



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 April 2023<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/137718/2023  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Novo texto da informação do medicamento — Extratos das recomendações do PRAC relativamente aos sinais

Adotado na reunião do PRAC de 13-16 de março de 2023

A redação da informação do medicamento contida no presente documento é extraída do documento intitulado «Recomendações do PRAC relativamente aos sinais» que inclui o texto integral das recomendações do PRAC relativamente aos sinais para atualização da informação do medicamento, bem como algumas orientações gerais sobre o tratamento dos sinais. Está disponível [aqui](#) (apenas na versão inglesa).

O texto novo a aditar à informação do medicamento está sublinhado. O atual texto que se pretende suprimir está ~~rasurado~~.

### 1. Propofol — Erros de medicação que podem resultar em casos potencialmente fatais/fatais (EPITT n.º 19851)

#### Acondicionamento secundário e primário

«Para uso único num único doente. Risco de sépsis em caso de múltiplas utilizações»

«Utilizar imediatamente após a abertura»

### 2. Voriconazol; flucloxacilina — Interação medicamentosa com flucloxacilina que resulta em níveis subterapêuticos de voriconazol (EPITT n.º 19849)

#### Medicamentos que contêm voriconazol

#### Resumo das Características do Medicamento

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

---

<sup>1</sup> Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



Medicamento [ <i>Mecanismo de interação</i> ]	Interação Alterações geométricas médias (%)	Recomendações relativas à coadministração
...		
<u>Flucloxacilina</u> [ <i>Indutor do CYP450</i> ]	<u>Foram notificadas concentrações plasmáticas de voriconazol significativamente reduzidas.</u>	<u>Se a administração concomitante de voriconazol com flucloxacilina não puder ser evitada, monitorizar quanto à potencial perda de eficácia do voriconazol (p. ex., através da monitorização terapêutica de fármacos); poderá ser necessário aumentar a dose de voriconazol.</u>

### Folheto informativo

2. O que precisa de saber antes de tomar <nome do medicamento>

Outros medicamentos e <nome do medicamento>

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos, pois podem necessitar de um ajuste de dose ou de serem monitorizados para verificar se os medicamentos e/ou <nome do medicamento> continuam a ter o efeito desejado:

- ...
- Flucloxacilina (antibiótico utilizado contra infeções bacterianas)

### Medicamentos que contêm flucloxacilina

#### Resumo das Características do Medicamento

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Foi notificado que a flucloxacilina (indutor do CYP450) reduz significativamente as concentrações plasmáticas de voriconazol. Se a administração concomitante de flucloxacilina com voriconazol não puder ser evitada, monitorizar quanto à potencial perda de eficácia do voriconazol (p. ex., através da monitorização terapêutica de fármacos); poderá ser necessário aumentar a dose de voriconazol.

### Folheto informativo

2. O que precisa de saber antes de tomar <nome do medicamento>

Outros medicamentos e <nome do medicamento>

Informe o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento se estiver a tomar outros medicamentos:

- ...
- Voriconazol (utilizado contra infeções fúngicas)