



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 April 2023¹
EMA/PRAC/137719/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Text nou în informațiile referitoare la produs – Extrase din recomandările PRAC privind semnalele

Adoptat la reuniunea PRAC din 13-16 martie 2023

Textul informațiilor referitoare la medicament din acest document este extras din documentul intitulat „Recomandările PRAC privind semnalele”, care conține textul integral al recomandărilor PRAC pentru actualizarea informațiilor referitoare la medicament, precum și câteva indicații generale privind abordarea semnalelor. Se găsește [aici](#) (numai în limba engleză).

Textul nou de adăugat la informațiile referitoare la medicament este subliniat. Textul actual care trebuie eliminat este ~~șters~~.

1. Propofol – Erori de medicație care ar putea duce la cazuri care pun în pericol viața/pot fi letale (EPITT nr. 19851)

Ambalajul secundar și ambalajul primar

„Pentru administrare unică la un singur pacient. Risc de septicemie la mai multe utilizări”

„A se utiliza imediat după deschidere”

2. Voriconazol; flucloxacilină – Interacțiune medicamentoasă cu flucloxacilina care duce la niveluri subterapeutice ale voriconazolului (EPITT nr. 19849)

Produse care conțin voriconazol

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

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



Medicament [Mecanism de interacțiune]	Interacțiuni Modificări ale mediei geometrice (%)	Recomandări privind administrarea concomitentă
...		
<u>Flucloxacilină</u> [inductor al CYP450]	<u>S-a raportat scăderea semnificativă a concentrațiilor plasmatice de voriconazol.</u>	<u>Dacă nu se poate evita administrarea concomitentă de voriconazol cu flucloxacilină, monitorizați pierderea potențială a eficacității voriconazolului (de exemplu, prin monitorizarea terapeutică a medicamentului); poate fi necesară mărirea dozei de voriconazol.</u>

Prospectul

2. Ce trebuie să știți înainte să luați <medicamentul>

<Medicamentul> împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, deoarece ar putea fi necesară ajustarea sau monitorizarea dozei pentru a verifica dacă medicamentele și/sau <produsul/medicamentul> continuă să aibă efectul dorit:

- ...
- Flucloxacilină (antibiotic utilizat împotriva infecțiilor bacteriene)

Medicamente care conțin flucloxacilină

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

S-a raportat că flucloxacilina (inductor al CYP450) reduce semnificativ concentrațiile plasmatice de voriconazol. Dacă nu se poate evita administrarea concomitentă de flucloxacilină cu voriconazol, monitorizați posibila pierdere a eficacității voriconazolului (de exemplu, prin monitorizarea terapeutică a medicamentului); poate fi necesară mărirea dozei de voriconazol.

Prospectul

2. Ce trebuie să știți înainte să luați <medicamentul>

<Medicamentul> împreună cu alte medicamente

Înainte să luați acest medicament, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați orice alte medicamente:

- ...
- Voriconazol (utilizat împotriva infecțiilor fungice)