



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 April 2023¹
EMA/PRAC/137720/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znenie informácií o lieku – výňatky z odporúčaní výboru PRAC týkajúcich sa signálov

Prijaté na zasadnutí výboru PRAC v dňoch 13. až 16. marca 2023

Znenie informácií o lieku v tomto dokumente je vyňaté z dokumentu s názvom Odporúčania výboru PRAC týkajúce sa signálov, ktorý obsahuje celý text odporúčaní výboru PRAC na aktualizáciu informácií o lieku, ako aj určité všeobecné usmernenie k spracovaniu signálov. Môžete ich nájsť [tu](#) (len v angličtine).

Nový text, ktorý bude pridaný do informácií o lieku, je podčiarknutý. Súčasný text, ktorý bude vypustený, je ~~prečiarknutý~~.

1. Propofol – chyby v medikácii, ktoré môžu viesť k život ohrozujúcim/smrteľným prípadom (EPITT č. 19851)

Vonkajší a vnútorný obal

„Na jednorazové použitie u jedného pacienta. Riziko sepsy pri viacnásobnom použití“

„Použite ihneď po otvorení“

2. Vorikonazol; flukloxacilín – lieková interakcia s flukloxacilínom, ktorá vedie k subterapeutickej hladine vorikonazolu (EPITT č. 19849)

Lieky obsahujúce vorikonazol

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.5 Liekové a iné interakcie

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



Liek [Mechanizmus interakcie]	Interakcia Zmeny geometrických priemerov (%)	Odporúčania týkajúce sa súbežného podávania
...		
Flukloxacilín [induktor CYP450]	<u>Boli hlásené výrazne znížené koncentrácie vorikonazolu v plazme.</u>	<u>Ak sa nedá vyhnúť súbežnému podávaniu vorikonazolu s flukloxacilínom, monitorujte možnú stratu účinku vorikonazolu (napr. terapeutickým monitorovaním lieku); prípadne môže byť potrebné zvýšiť dávku vorikonazolu.</u>

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete <liek>

Iné lieky a <liek>

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov, keďže môže byť potrebné upraviť dávku alebo sledovať, či tieto lieky a/alebo <liek> majú naďalej želaný účinok:

- ...
- Flukloxacilín (antibiotikum používané proti bakteriálnym infekciám)

Lieky obsahujúce flukloxacilín

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.5 Liekové a iné interakcie

Bolo hlásené, že flukloxacilín (induktor CYP450) významne znižuje plazmatické koncentrácie vorikonazolu. Ak sa nedá vyhnúť súbežnému podávaniu vorikonazolu s flukloxacilínom, monitorujte možnú stratu účinku vorikonazolu (napr. terapeutickým monitorovaním lieku); prípadne môže byť potrebné zvýšiť dávku vorikonazolu.

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete <liek>

Iné lieky a <liek>

Predtým, ako začnete užívať tento liek, povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate akékoľvek iné lieky:

- ...
- Vorikonazol (používaný pri hubových infekciách)