



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 April 2023¹
EMA/PRAC/137722/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny lydelse för produktinformation – Utdrag ur PRAC:s rekommendationer om signaler

Antagna vid PRAC:s möte den 13–16 mars 2023

Ordalydelsen för produktinformationen i detta dokument är ett utdrag ur dokumentet om PRAC:s rekommendationer om signaler, som innehåller hela texten till PRAC:s rekommendationer för uppdatering av produktinformation samt viss allmän vägledning om hantering av signaler. Dokumentet finns [här](#) (endast på engelska).

Ny text som ska läggas till i produktinformationen är understruken. Befintlig text som ska strykas är genomstruken.

1. Propofol – Medicineringsfel som potentiellt kan vara livshotande/dödliga (EPITT nr 19851)

Yttre och inre förpackning

”För engångsbruk till en patient. Risk för sepsis vid multipel användning”

”Använd omedelbart efter öppnandet”

2. Vorikonazol; flukloxacillin – Läkemedelsinteraktion med flukloxacillin som leder till subterapeutiska vorikonazolnivåer (EPITT nr 19849)

Produkter som innehåller vorikonazol

Produktresumé

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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



Läkemedel [Interaktionsmekanism]	Interaktioner Geometriska medelförändringar (%)	Rekommendationer om samadministrering
...		
<u>Flukloxacillin</u> [CYP450-inducerare]	<u>Signifikant lägre koncentrationer av vorikonazol i plasma har rapporterats.</u>	<u>Om samtidig administrering av vorikonazol med flukloxacillin inte kan undvikas, övervaka potentiell förlust av effekten av vorikonazol (t.ex. genom terapiövervakning). Dosen av vorikonazol kan behöva ökas.</u>

Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du tar <produkten>

Andra läkemedel och <produkten>

Tala om för läkaren om du tar något av följande läkemedel, eftersom en dosjustering eller dosövervakning kan krävas för att kontrollera att läkemedlen och/eller <produkten> fortfarande har önskad effekt:

- ...
- Flukloxacillin (antibiotikum som används mot bakterieinfektioner)

Flukloxacillin-innehållande produkter

Produktresumé

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Flukloxacillin (CYP450-inducerare) har rapporterats signifikant minska koncentrationerna av vorikonazol i plasma. Om samtidig administrering av flukloxacillin och vorikonazol inte kan undvikas, övervaka potentiell förlust av effekten av vorikonazol (t.ex. genom terapiövervakning). Dosen av vorikonazol kan behöva ökas.

Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du tar <produkten>

Andra läkemedel och <produkten>

Om du tar andra läkemedel, meddela läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel:

- ...
- Vorikonazol (används mot svampinfektioner)