



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 April 2023¹
EMA/PRAC/137710/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novi tekst informacija o lijeku – izvadci iz preporuka PRAC-a vezanih uz signale

Usvojeno na sjednici PRAC-a održanoj od 13. do 16. ožujka 2023.

Tekst informacija o lijeku u ovom dokumentu preuzet je iz dokumenta naziva „Preporuke PRAC-a vezane uz signale” koji sadrži cijeli tekst preporuka PRAC-a kojim se ažuriraju informacije o lijeku, kao i opće smjernice o upravljanju signalima. Dokument je dostupan [ovdje](#) (samo na engleskom).

Novi tekst koji se dodaje informacijama o lijeku je podcrtan. Postojeći tekst koji treba obrisati je precrtan.

1. Propofol – Medikacijske pogreške koje bi mogle dovesti do po život opasnih slučajeva / slučajeva sa smrtnim ishodom (EPITT br. 19851)

Vanjsko i unutarnje pakiranje

„Za jednokratnu upotrebu za samo jednog bolesnika. Rizik od sepse pri višestrukoj upotrebi”

„Upotrijebiti odmah nakon otvaranja”

2. Vorikonazol; flukloksacilin – interakcija s flukloksacilinom koja dovodi do supsterapijskih razina vorikonazola (EPITT br. 19849)

Lijekovi koji sadrže vorikonazol

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

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



Lijek [Mehanizam interakcije]	Interakcija Promjene geometrijske srednje vrijednosti (%)	Preporuke za istodobnu primjenu
...		
<u>Flukloksacilin [induktor CYP450]</u>	<u>Zabilježene su značajno smanjene koncentracije vorikonazola u plazmi.</u>	<u>Ako nije moguće izbjeći istodobnu primjenu vorikonazola s flukloksacilinom, potrebno je praćenje zbog mogućeg gubitka učinkovitosti vorikonazola (npr. terapijsko praćenje koncentracije lijeka); možda će biti potrebno povećati dozu vorikonazola.</u>

Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati <naziv lijeka>

Drugi lijekovi i <naziv lijeka>

Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova jer će možda biti potrebno prilagođavanje doze ili praćenje kako bi se provjerilo imaju li lijekovi i/ili <naziv lijeka> još uvijek željeni učinak:

- ...
- flukloksacilin (antibiotik koji se koristi za liječenje bakterijskih infekcija)

Lijekovi koji sadrže flukloksacilin

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Zabilježeno je da flukloksacilin (induktor CYP450) značajno smanjuje koncentracije vorikonazola u plazmi. Ako se istodobna primjena flukloksacilina s vorikonazolom ne može izbjeći, potrebno je praćenje zbog mogućeg gubitka učinkovitosti vorikonazola (npr. terapijsko praćenje koncentracije lijeka); možda će biti potrebno povećati dozu vorikonazola.

Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati <naziv lijeka>

Drugi lijekovi i <naziv lijeka>

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika prije nego uzmete ovaj lijek ako uzimate bilo koje druge lijekove:

- ...
- vorikonazol (koristi se protiv gljivičnih infekcija)