



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 April 2023¹
EMA/PRAC/137725/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny ordlyd af produktinformation – uddrag af PRAC's anbefalinger vedrørende signaler

Vedtaget på PRAC's møde 13.-16. marts 2023

Ordlyden af produktinformationen i dette dokument er et uddrag af dokumentet "PRAC's anbefalinger vedrørende signaler", der indeholder den fulde tekst til PRAC's anbefalinger for ajourføring af produktinformationen samt visse generelle retningslinjer for håndtering af signaler. Den kan ses [her](#) (kun på engelsk).

Ny tekst, der skal tilføjes i produktinformationen, er understreget. Nuværende tekst, der skal slettes, er ~~gennemstreget~~.

1. Propofol – medicineringsfejl, der potentielt kan føre til livstruende/dødelige tilfælde (EPITT nr. 19851)

Ydre og indre emballage

"Til engangsbrug hos én patient. Risiko for sepsis ved flergangsbrug"

"Anvendes straks efter åbning"

2. Voriconazol; flucloxacillin – lægemiddelinteraktion med flucloxacillin, der fører til subterapeutiske voriconazol-niveauer (EPITT nr. 19849)

Voriconazolholdige lægemidler

Produktresumé

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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



Lægemiddel [Interaktionsmekanisme]	Geometriske gennemsnitlige ændringer i interaktionen (%)	Anbefalinger vedrørende samtidig administration
...		
<u>Flucloxacillin</u> [CYP450-induktor]	<u>Der er rapporteret om signifikant lavere plasmakoncentrationer af voriconazol.</u>	<u>Hvis samtidig administration af voriconazol og flucloxacillin ikke kan undgås, skal der kontrolleres for potentielt nedsat virkning af voriconazol (f.eks. ved terapistyring). Det kan være nødvendigt at øge dosis af voriconazol.</u>

Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du begynder at tage <lægemiddel>

Brug af anden medicin sammen med <lægemiddel>

Fortæl altid lægen, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler, da det kan være nødvendigt at justere eller overvåge dosis for at kontrollere, at lægemidlerne og/eller <lægemiddel> stadig har den ønskede virkning:

- ...
- Flucloxacillin (antibiotikum mod bakterieinfektioner)

Flucloxacillinholdige lægemidler

Produktresumé

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Det er rapporteret, at flucloxacillin (CYP450-induktor) i signifikant grad sænker plasmakoncentrationen af voriconazol. Hvis samtidig administration af flucloxacillin og voriconazol ikke kan undgås, skal der kontrolleres for potentielt nedsat virkning af voriconazol (f.eks. ved terapistyring). Det kan være nødvendigt at øge dosis af voriconazol.

Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du begynder at tage <lægemiddel>

Brug af anden medicin sammen med <lægemiddel>

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel, hvis du tager andre lægemidler:

- ...
- Voriconazol (anvendes ved svampeinfektioner)