

11 April 2023<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/137726/2023  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen Verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 13. bis 16. März 2023

Der Wortlaut der Produktinformationen in diesem Dokument ist dem Dokument mit dem Titel „Empfehlungen des PRAC zu Signalen“ entnommen, das den gesamten Text zu den Empfehlungen des PRAC für die Aktualisierung der Produktinformationen sowie einige allgemeine Anleitungen zum Umgang mit Signalen enthält. Es kann nur [hier](#) aufgerufen werden (nur auf Englisch).

Neu in die Produktinformationen einzufügender Text ist unterstrichen. Derzeit vorhandener, jedoch zu streichender Text ist ~~durchgestrichen~~.

### **1. Propofol – Medikationsfehler, die potenziell zu lebensbedrohlichen/tödlichen Fällen führen können (EPITT-Nr. 19851)**

#### **Äußere Umhüllung und Primärverpackung**

„Zur einmaligen Anwendung bei einem Patienten. Risiko für Sepsis bei Mehrfachanwendung“

„Unmittelbar nach dem Öffnen anwenden“

### **2. Voriconazol; Flucloxacillin – Arzneimittelwechselwirkung mit Flucloxacillin, die zu subtherapeutischen Voriconazol-Spiegeln führt (EPITT-Nr. 19849)**

#### **Voriconazol enthaltende Arzneimittel**

#### **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

---

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



Arzneimittel [Interaktionsmechanismus]	Interaktion Geometrisches Mittel der Veränderung (%)	Empfehlungen zur Komedikation
...		
Flucloxacillin ,[CYP450-Induktor]	<u>Es gab Berichte über signifikant verringerte Plasmakonzentrationen von Voriconazol.</u>	<u>Wenn die gleichzeitige Anwendung von Voriconazol und Flucloxacillin nicht vermieden werden kann, ist auf einen potenziellen Verlust der Voriconazol-Wirksamkeit zu achten (z. B. durch therapeutisches Drug Monitoring); eine Erhöhung der Voriconazol-Dosis kann erforderlich sein.</u>

### Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von <Arzneimittelbezeichnung> beachten?

<Einnahme> <Anwendung> von <Arzneimittelbezeichnung> zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, da eine Dosisanpassung oder Kontrolluntersuchungen notwendig werden können, um sicherzustellen, dass diese Arzneimittel und/oder <Arzneimittelbezeichnung> immer noch die gewünschte Wirkung haben:

- ...
- Flucloxacillin (Antibiotikum gegen bakterielle Infektionen)

### Flucloxacillin enthaltende Arzneimittel

#### Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurde berichtet, dass Flucloxacillin (CYP450-Induktor) die Plasmakonzentrationen von Voriconazol signifikant senkt. Wenn die gleichzeitige Anwendung von Flucloxacillin und Voriconazol nicht vermieden werden kann, ist auf einen potenziellen Verlust der Voriconazol-Wirksamkeit zu achten (z. B. durch therapeutisches Drug Monitoring); eine Erhöhung der Voriconazol-Dosis kann erforderlich sein.

### Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von <Arzneimittelbezeichnung> beachten?

<Einnahme> <Anwendung> von <Arzneimittel> zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden:

- ...
- Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)