



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 April 2023¹
EMA/PRAC/137730/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Muutoksia valmistetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

Hyväksytty PRAC:n kokouksessa 13.–16. maaliskuuta 2023

Tässä asiakirjassa esitettyjen valmistetietojen sanamuoto noudattaa asiakirjaa nimeltä "PRAC recommendations on signals" (lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean signaaleja koskevat suositukset), joka sisältää valmistetietojen päivitystä koskevien lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suositusten koko tekstin sekä joitakin yleisiä ohjeita signaalien käsittelystä. Asiakirja on saatavissa [täällä](#) (vain englanniksi).

Valmistetietoihin lisättävä uusi teksti on [alleiviivattu](#). Nykyinen poistettava teksti on ~~yliviivattu~~.

1. Propofoli – Lääkitysvirheet, jotka voivat johtaa hengenvaarallisiin tilanteisiin / kuolemaan (EPITT no 19851)

Ulko- ja sisäpakkaus

"Vain kertakäyttöön yhdelle potilaalle. Useampi käyttökerta aiheuttaa sepsisriskin."

"Käytä välittömästi avaamisen jälkeen"

2. Vorikonatsoli; flukloksasilliini – yhteisvaikutus flukloksasilliinin kanssa johtaa subterapeuttiseen vorikonatsolipitoisuuteen (EPITT no 19849)

Vorikonatsolia sisältävät valmisteet

Valmisteyhteenveto

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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



Lääke [Yhteisvaikutusmekanismi]	Yhteisvaikutus Geometrisen keskiarvon muutokset (%)	Samanaikaista antoa koskevat suositukset
...		
<u>Flukloksasilliini</u> [CYP450-induktori]	<u>Vorikonatsolin pitoisuuden merkittävästä pienenemisestä plasmassa on tehty ilmoituksia.</u>	<u>Jos vorikonatsolin ja flukloksasilliinin samanaikaista antoa ei voida välttää, on seurattava vorikonatsolin tehon mahdollista häviämistä (esim. lääkeainepitoisuuden seurannan avulla); vorikonatsoliannoksen suurentaminen voi olla tarpeen.</u>

Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat <valmisteen nimi> valmistetta

Muut lääkevalmisteet ja <valmisteen nimi>

Kerro lääkärille, jos otat jotain seuraavista lääkkeistä, koska annoksen muuttamista tai seurantaa voidaan tarvita, jotta voidaan tarkistaa, että lääkkeillä ja/tai <X>-valmisteella on vielä haluttu vaikutus:

- ...
- Flukloksasilliini (bakteeri-infektioiden hoidossa käytettävä antibiootti)

Flukloksasilliiniä sisältävät valmisteet

Valmisteyhteenveto

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Flukloksasilliinin (CYP450-induktori) on ilmoitettu alentavan merkittävästi plasman vorikonatsolipitoisuuksia. Jos flukloksasilliinin ja vorikonatsolin samanaikaista antoa ei voida välttää, on seurattava vorikonatsolin tehon mahdollista häviämistä (esim. lääkeainepitoisuuden seurannan avulla); vorikonatsoliannoksen suurentaminen voi olla tarpeen.

Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat <valmisteen nimi>-valmistetta

Muut lääkevalmisteet ja <valmisteen nimi>

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen tämän lääkkeen ottamista, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- ...
- vorikonatsoli (käytetään sieni-infektioiden hoitoon)