



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 April 2023¹
EMA/PRAC/137711/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Új kísérőirat szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2023. március 13–16-i ülésén elfogadva

Az ebben a dokumentumban található, kísérőiratokhoz kidolgozott szövegek „A PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásai” című dokumentumból származnak, amely a PRAC kísérőiratok frissítésével kapcsolatos ajánlásainak teljes szövegét, valamint a szignálok kezelésére vonatkozó általános iránymutatást tartalmazza. A teljes szöveg [itt](#) található (csak angolul).

Az újonnan a kísérőiratokhoz adandó szövegrészek aláhúzással vannak megjelölve. A törlésre jelölt, jelenleg létező szövegrészek ~~áthúzással~~ vannak megjelölve.

1. Propofol – Gyógyszerelési hibák, amelyek életveszélyes/halálos kimenetelű esetekhez vezethetnek (EPITT-szám: 19851)

Külső és közvetlen csomagolás

„Egyetlen betegnél, egyszeri alkalmazásra. Többszöri alkalmazás esetén fennáll a szepszis kockázata.”

„Felbontás után azonnal felhasználandó”

2. Vorikonazol; flukloxacillin –szubterápiás vorikonazol-szinthez vezető kölcsönhatás flukloxacillinnel (EPITT-szám: 19849)

Vorikonazol-tartalmú készítmények

Alkalmazási előírás

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

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



Gyógyszer [Kölcsönhatási mechanizmus]	Kölcsönhatás Geometriai átlag változása (%)	Ajánlások az együttes alkalmazásra
...		
<u>Flukloxacillin</u> [CYP450-induktor]	<u>A plazma vorikonazol- koncentrációjának jelentős csökkenéséről számoltak be.</u>	<u>Ha a vorikonazol és a flukloxacillin egyidejű alkalmazása nem kerülhető el, monitorozni kell a vorikonazol hatásosságának lehetséges csökkenését (például terápiás gyógyszerszint- monitorozással); szükség lehet a vorikonazol dózisának növelésére.</u>

Betegtájékoztató

2. Tudnivalók a(z) <gyógyszer neve> szedése előtt

Egyéb gyógyszerek és a(z) <gyógyszer neve>

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbi gyógyszerek bármelyikét szedi, mivel az adag módosítására vagy ellenőrzésre lehet szükség, hogy megállapítsák, a gyógyszerek és/vagy a(z) <gyógyszer neve> a kívánt hatást eléri-e:

- ...
- Flukloxacillin (baktérium okozta fertőzések ellen alkalmazott antibiotikum)

Flukloxacillin-tartalmú készítmények

Alkalmazási előírás

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

A flukloxacillin (egy CYP450-induktor) jelentősen csökkenti a vorikonazol plazmakoncentrációját. Ha a flukloxacillin és a vorikonazol egyidejű alkalmazása nem kerülhető el, monitorozni kell a vorikonazol hatásosságának lehetséges csökkenését (például terápiás gyógyszerszint-monitorozással); szükség lehet a vorikonazol dózisának növelésére.

Betegtájékoztató

2. Tudnivalók a(z) <gyógyszer neve> szedése előtt

Egyéb gyógyszerek és a(z) <gyógyszer neve>

A gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha Ön bármely más gyógyszert is szed:

- ...
- Vorikonazol (gombák okozta fertőzések ellen alkalmazott gyógyszer)