



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 April 2023¹
EMA/PRAC/158595/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna öryggisboða

Samþykkt á fundi PRAC 13.-16. mars 2023

Textinn í þessu skjali fyrir lyfjaupplýsingar er útdráttur úr skjali sem nefnist 'PRAC ráðleggingar vegna öryggisboða (*PRAC recommendations on signals*)' en í því skjali er heildartexti með ráðleggingum PRAC um uppfærslu á lyfjaupplýsingum ásamt almennum leiðbeiningum um málsmeðferð öryggisboða. Skjalið er hægt að nálgast [hér](#) (aðeins á ensku).

Nýr texti sem bæta á við lyfjaupplýsingar er undirstrikaður. Texti sem á að eyða er ~~yfirstrikaður~~.

1. Propofol – Mistök við lyfjagjöf sem geta verið lífshættuleg/banvæn (EPITT nr. 19851)

Ytri og innri pakkning

„Til notkunar í eitt skipti handa einum sjúklingi. Hætta á sýklasótt við notkun oftar en í eitt skipti“.

„Notið lyfið tafarlaust eftir opnun“

2. Vórikónazól; flúkloxacillín – Lyfjamilliverkun við flúkloxacillín sem leiðir til gilda sem eru undir lækningalegri þéttni vórikónazóls (EPITT nr. 19849)

Lyf sem innihalda vórikónazól

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

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



Lyf [Milliverkunarháttur]	Milliverkun Breytingar á margfeldismeðaltali (%)	Ráðleggingar varðandi samhliða gjöf
...		
<u>Flúkloxacillín</u> [CYP450 virkir]	<u>Greint hefur verið frá marktækri lækkun á plasmabéttni vórikónazóls.</u>	<u>Ef ekki er hægt að komast hjá gjöf vórikónazóls samhliða flúkloxacillíni á að fylgjast með mögulegu verkunartapi vórikónazóls (t.d. með mælingum á lækningagildum); það getur þurft að stækka skammt vórikónazóls.</u>

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota <lyf>

Notkun annarra lyfja samhliða <lyf>

Látið lækninn vita um notkun eftirtalinna lyfja, það getur þurft að aðlaga skammta eða gera mælingar til að ganga úr skugga um að tilætluð áhrif lyfsins og/eða <lyf> viðhaldist:

- ...
- Flúkloxacillín (sýklalyf notað gegn bakteríusýkingum)

Lyf sem innihalda flúkloxacillín

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Greint hefur verið frá því að flúkloxacillín (CYP450 virkir) lækki marktækt plasmabéttni vórikónazóls. Ef ekki er hægt að komast hjá gjöf flúkloxacillíns samhliða vórikónazóli á að fylgjast með mögulegu verkunartapi vórikónazóls (t.d. með mælingum á lækningagildum); það getur þurft að stækka skammt vórikónazóls.

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota <lyf>

Notkun annarra lyfja samhliða <lyf>

Látið lækninni eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð:

- ...
- Vórikónazól (notað við sveppasýkingum)