



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 April 2023¹
EMA/PRAC/137713/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nauja vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė. Ištraukos iš *PRAC* rekomendacijų dėl saugumo signalų

Patvirtinta *PRAC* 2023 m. kovo 13–16 d. posėdyje

Šiame dokumente pateikiama vaistinio preparato informacinių dokumentų formuluotė yra ištrauka iš dokumento „*PRAC* rekomendacijos dėl saugumo signalų“, kuriame pateikiamas visas Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) rekomendacijų dėl vaistinio preparato informacinių dokumentų atnaujinimo tekstas, taip pat bendrosios gairės, kaip reikėtų reaguoti į saugumo signalus. Ją galima rasti [čia](#) (tik anglų k.).

Naujas tekstas, kurį reikia įtraukti į vaistinio preparato informacinius dokumentus, pabrauktas. Esamas tekstas, kurį reikia išbraukti, ~~perbrauktas~~.

1. Propofolis – Gydytojų klaidos, kurios gali kelti grėsmę gyvybei ir (arba) lemti paciento mirtį (EPITT Nr. 19851)

Išorinė ir vidinė pakuotės

„Vienkartiniam vartojimui vienam pacientui. Vartojant kelis kartus, kyla sepsio rizika“

„Atidarius, suvartoti nedelsiant“

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



2. Vorikonazolas; flukloksacilinas – Vaistų sąveika su flukloksacilinu, lemianti subterapinę vorikonazolo koncentraciją (EPITT Nr. 19849)

Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra vorikonazolo

Preparato charakteristikų santrauka

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Vaistinis preparatas [Sąveikos mechanizmas]	Sąveika Geometrinio vidurkio pokytis (%)	Vartojimo kartu rekomendacijos
...		
Flukloksacilinas [CYP450 induktorius]	Gauta pranešimų apie reikšmingai sumažėjusią vorikonazolo koncentraciją plazmoje.	Jei vorikonazolo ir flukloksacilino vartojimo kartu negalima išvengti, reikia stebėti, ar nesumažėja vorikonazolo veiksmingumas (pvz., atlikti vaisto koncentracijos kraujyje stebėseną; gali reikėti padidinti vorikonazolo dozę.

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant [preparatą]

Kiti vaistai ir [preparatas]

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate nors vieną iš šių vaistų, nes gali prireikti keisti dozę arba stebėti, ar pasireiškia gydymasis šių vaistų ir (arba) [preparatas] poveikis:

- ...
- flukloksacilinas (antibiotikas nuo bakterinių infekcijų)

Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra flukloksacilino

Preparato charakteristikų santrauka

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Gauta pranešimų, kad flukloksacilinas (CYP450 induktorius) reikšmingai sumažina vorikonazolo koncentraciją plazmoje. Jei flukloksacilino ir vorikonazolo vartojimo kartu negalima išvengti, reikia stebėti, ar nesumažėja vorikonazolo veiksmingumas (pvz., atlikti vaisto koncentracijos kraujyje stebėseną); gali reikėti padidinti vorikonazolo dozę.

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant [preparatą]

Kiti vaistai ir [preparatas]

Jeigu vartojate kitų vaistų, prieš pradėdami vartoti šį vaistą apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui, :

- ...
- vorikonazolas (vartojamas nuo grybelinių infekcijų)