



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 April 2023¹
EMA/PRAC/137716/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nieuwe tekst voor de productinformatie – Uittreksels uit de PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen

Vastgesteld tijdens de PRAC-bijeenkomst van 13-16 maart 2023

De tekst van de productinformatie in dit document is afkomstig van het document 'PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen', dat de volledige tekst van de PRAC-aanbevelingen voor aanpassing van de productinformatie bevat, alsook enkele algemene richtsnoeren over het omgaan met signalen. Het document vindt u [hier](#) (alleen in het Engels).

Nieuwe tekst die aan de productinformatie dient te worden toegevoegd, is onderstreept. Huidige tekst die dient te worden geschrapt, is ~~doorgehaald~~.

1. Propofol – Medicatiefouten die kunnen leiden tot levensbedreigende gevolgen of overlijden (EPITT-nr. 19851)

Buitenverpakking en primaire verpakking

'Voor eenmalige toediening aan één patiënt. Risico op sepsis bij herhaald gebruik.'

'Onmiddellijk na opening gebruiken.'

2. Voriconazol; flucloxacilline – Geneesmiddeleninteractie met flucloxacilline die leidt tot subtherapeutische concentraties van voriconazol (EPITT-nr. 19849)

Producten die voriconazol bevatten

Samenvatting van de productkenmerken

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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



Geneesmiddel [interactiemechanisme]	Interactie Meetkundig gemiddelde veranderingen (%)	Aanbevelingen betreffende gelijktijdige toediening
...		
Flucloxacilline [CYP450-inductor]	<u>Er zijn gevallen gemeld van significante dalingen in de plasmaconcentraties van voriconazol.</u>	<u>Als de gelijktijdige toediening van voriconazol en flucloxacilline niet kan worden vermeden, moet de patiënt worden gecontroleerd op eventueel verlies van de werkzaamheid van voriconazol (bijv. middels therapeutisch drug monitoring, TDM). De dosis voriconazol moet mogelijk worden verhoogd.</u>

Bijsluiter

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast dit middel nog een van de volgende geneesmiddelen? Vertel dat dan aan uw arts. Het kan nodig zijn om de dosis aan te passen of om u regelmatig te controleren zodat kan worden nagegaan of de geneesmiddelen en/of dit middel nog steeds de gewenste werking hebben:

- ...
- flucloxacilline (antibioticum tegen bacteriële infecties)

Producten die flucloxacilline bevatten

Samenvatting van de productkenmerken

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn gevallen gemeld van significante dalingen in de plasmaconcentraties van voriconazol bij gebruik van flucloxacilline (een CYP450-inductor). Als de gelijktijdige toediening van flucloxacilline en voriconazol niet kan worden vermeden, moet de patiënt worden gecontroleerd op eventueel verlies van de werkzaamheid van voriconazol (bijv. middels therapeutisch drug monitoring, TDM). De dosis voriconazol moet mogelijk worden verhoogd.

Bijsluiter

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast dit middel nog een van de volgende geneesmiddelen? Vertel dat dan aan uw arts voordat u dit middel begint in te nemen:

- ...
- voriconazol (middel tegen schimmelinfecties)