



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 April 2023¹
EMA/PRAC/156204/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Anbefaling fra PRAC etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 13.-16. mars 2023 PRAC

Ordlyden i produktinformasjonen i dette dokumentet er hentet fra dokumentet 'PRAC recommendations on signals', som inneholder hele PRAC anbefalingsteksten til oppdateringen. Dette dokumentet inneholder i tillegg en generell veiledning om hvordan signalene skal håndteres. Dokumentet finnes [her](#) (kun engelsk versjon).

Ny tekst som skal inn i produktinformasjonen er understreket. Nåværende tekst som skal slettes er gjennomstreket.

1. Propofol – Feilmedisinering som potensielt kan føre til livstruende/fatale tilfeller (EPITT no 19851)

Ytre og indre merking

"Til engangsbruk, til én pasient. Risiko for sepsis ved flergangsbruk"

"Brukes umiddelbart etter åpning"

2. Vorikonazol; flukloksacillin – Legemiddelinteraksjon med flukloksacillin som fører til subterapeutiske vorikonazolnivåer (EPITT no 19849)

Legemidler som inneholder vorikonazol

Preparatomtale

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

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



Legemiddel <i>[Mekanisme for interaksjon]</i>	Interaksjon Geometriske gjennomsnittsendringer (%)	Anbefalinger ved samtidig administrasjon
...		
<u>Flukloksacillin</u> <i>[CYP450 induser]</i>	<u>Signifikant redusert plasmakonsentrasjon av vorikonazol er rapportert.</u>	<u>Dersom samtidig administrasjon av vorikonazol og flukloksacillin ikke kan unngås, overvåk for potensielt tap av effekt av vorikonazol (f.eks. ved terapeutisk legemiddelmonitorering); doseøkning av vorikonazol kan være nødvendig.</u>

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker <preparat>

Andre legemidler og <preparat>

Snakk med lege dersom du tar noen av de følgende legemidlene, da dosejustering eller monitorering kan være nødvendig for å kontrollere at legemidlene og/eller <preparat> fortsatt har ønsket effekt:

- ...
- Flukloksacillin (antibiotika brukt mot bakterielle infeksjoner)

Legemidler som inneholder flukloksacillin

Preparatomtale

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Flukloksacillin (CYP450 induser) er rapportert å signifikant redusere plasmakonsentrasjonen av vorikonazol. Dersom samtidig administrering av flukloksacillin og vorikonazol ikke kan unngås, overvåk for potensielt tap av effekt av vorikonazol (f.eks. ved terapeutisk legemiddelmonitorering); doseøkning av vorikonazol kan være nødvendig.

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker <preparat>

Andre legemidler og <preparat>

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du tar andre legemidler:

- ...
- Vorikonazol (brukes mot soppinfeksjoner)