11 April 2023[1]
EMA/PRAC/137715/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Formulazzjoni ġdida tal-kliem tal-informazzjoni dwar prodott – Siltiet mir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali

Adottata fil-PRAC ta' bejn it-13 u s-16 ta' Marzu 2023

Il-formulazzjoni tal-kliem tal-informazzjoni dwar il-prodott f'dan id-dokument hija estratta mid-dokument intitolat "Rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali" li fih it-test sħiħ tar-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC għall-aġġornament tal-informazzjoni dwar il-prodott, kif ukoll xi gwida ġenerali dwar il-ġestjoni tas-sinjali. Jista' jinstab ***hawnhekk*** (bl-Ingliż biss).

It-test il-ġdid li għandu jiżdied mal-informazzjoni dwar il-prodott huwa <u>sottolinjat</u>. It-test attwali li għandu jitħassar huwa ~~maqtugħ~~.

1. Propofol – Żbalji fil-medikazzjoni li potenzjalment jistgħu jwasslu għal każijiet ta' periklu għall-ħajja/fatali (EPITT nru 19851)

Imballaġġ ta' barra u immedjat

<u>"Għal użu ta' darba f'pazjent wieħed. Riskju ta' sepsi f'użu multiplu"</u>

<u>"Uża minnufih wara li jinfetaħ"</u>

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

Official address Domenico Scarlattilaan 6 ● 1083 HS Amsterdam ● The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2023. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

2. Voriconazole; flucloxacillin – Interazzjoni mediċinali ma' flucloxacillin li jwassal għal livelli sottoterapewtiċi ta' voriconazole (EPITT nru 19849)

Prodotti li fihom Voriconazole

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Prodott mediċinali *[Mekkaniżmu ta' interazzjoni]*	Interazzjoni Bidliet fil-medja ġeometrika (%)	Rakkomandazzjonijiet dwar l-għoti flimkien
…		
Flucloxacillin *[induttur ta' CYP450]*	Kien hemm rapporti ta' tnaqqis sinifikanti fil-konċentrazzjonijiet ta' voriconazole fil-plażma.	Jekk l-għoti konkomittanti ta' voriconazole ma' flucloxacillin ma jistax jiġi evitat, għandu jkun hemm monitoraġġ għal telf potenzjali tal-effikaċja ta' voriconazole (eż. permezz ta' monitoraġġ terapewtiku tal-mediċina); tista' tkun meħtieġa żieda fid-doża ta' voriconazole.

Fuljett ta' tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu <prodott>

Mediċini oħra u <prodott>

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu xi waħda mill-mediċini li ġejjin, peress li jista' jkun meħtieġ aġġustament jew monitoraġġ tad-doża biex jiġi vverifikat li l-mediċini u/jew <prodott> għad għandhom l-effett mixtieq:

- …
- Flucloxacillin (antibijotiku użat kontra infezzjonijiet batteriċi)

Prodotti li fihom flucloxacillin

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Flucloxacillin (induttur ta' CYP450) ġie rrappurtat li jnaqqas b'mod sinifikanti l-konċentrazzjonijiet ta' voriconazole fil-plażma. Jekk l-għoti konkomittanti ta' voriconazole ma' flucloxacillin ma jistax jiġi evitat, għandu jkun hemm monitoraġġ għal telf potenzjali tal-effikaċja ta' voriconazole (eż. permezz ta' monitoraġġ terapewtiku tal-mediċina); tista' tkun meħtieġa żieda fid-doża ta' voriconazole.

Fuljett ta’ tagħrif

2. X’għandek tkun taf qabel ma tieħu <prodott>

Mediċini oħra u <prodott>

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina jekk qed tieħu xi mediċini oħra:

- …
- <u>Voriconazole (użat kontra infezzjonijiet fungali)</u>