



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 April 2023<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/137721/2023  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Novo besedilo informacij o zdravilu – izvlečki iz priporočil odbora PRAC o signalih

Sprejeto na seji odbora PRAC med 13. in 16. marcem 2023

Besedilo informacij o zdravilu v tem dokumentu izvira iz dokumenta z naslovom „Priporočila odbora PRAC o signalih“, ki vsebuje celotno besedilo priporočil odbora PRAC za posodobitev informacij o zdravilu in nekatere splošne napotke za obdelavo signalov. Dokument je na voljo [tukaj](#) (samo v angleščini).

Novo besedilo, ki ga je treba dodati v informacije o zdravilu, je podčrtano. Trenutno besedilo, ki ga je treba izbrisati, je ~~prečrtano~~.

### 1. Propofol – napake pri zdravljenju, ki bi lahko povzročile življenjsko nevarne/smrtne primere (št. EPITT 19851)

#### Zunanja in stična ovojnina

„Za enkratno uporabo pri enem bolniku. Tveganje za sepso pri večkratni uporabi.“

„Uporabite takoj po odprtju.“

### 2. Vorikonazol; flukloksacilin – medsebojno delovanje zdravil s flukloksacilinom, ki povzroča subterapevtske ravni vorikonazola (št. EPITT 19849)

#### Zdravila, ki vsebujejo vorikonazol

#### **Povzetek glavnih značilnosti zdravila**

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

---

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



Zdravilo [Mehanizem medsebojnega delovanja]	Medsebojno delovanje Spremembe geometrijske sredine (%)	Priporočila glede sočasnega dajanja zdravil
...		
<u>Flukloksacilin</u> [induktor CYP450]	<u>Poročali so o bistveno znižanih koncentracijah vorikonazola v plazmi.</u>	<u>Če se sočasnemu dajanju vorikonazola v kombinaciji s flukloksacilinom ni mogoče izogniti, je treba spremljati morebitno izgubo učinkovitosti vorikonazola (npr. s terapevtskim spremljanjem koncentracij); morda bo treba povečati odmerek vorikonazola.</u>

### Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo <ime zdravila>

Druga zdravila in zdravilo <ime zdravila>

Če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, to povejte zdravniku, saj bo za preverjanje, ali imajo druga zdravila in/ali zdravilo <ime zdravila> še vedno želeni učinek, morda potrebna prilagoditev odmerka ali spremljanje:

- ...
- flukloksacilin (antibiotik, ki se uporablja proti bakterijskim okužbam);

### Zdravila, ki vsebujejo flukloksacilin

#### Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Poročali so, da flukloksacilin (induktor CYP450) znatno zmanjša koncentracije vorikonazola v plazmi. Če se sočasnemu dajanju flukloksacilina v kombinaciji z vorikonazolom ni mogoče izogniti, je treba spremljati morebitno izgubo učinkovitosti vorikonazola (npr. s terapevtskim spremljanjem koncentracij); morda bo treba povečati odmerek vorikonazola.

### Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo <ime zdravila>

Druga zdravila in zdravilo <ime zdravila>

Pred začetkom jemanja tega zdravila obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete katero koli drugo zdravilo:

- ...
- vorikonazol (ki se uporablja proti glivičnim okužbam)