



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 April 2023¹
EMA/PRAC/137724/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 13.–16. března 2023

Znění informací o přípravku v tomto dokumentu je výtahem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny k tomu, jak se signály zacházet. Dokument lze nalézt [zde](#) (pouze v angličtině).

Nový text, kterým se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

Vorikonazol; flukloxacilin – léková interakce s flukloxacilinem vedoucí k subterapeutickým hladinám vorikonazolu (EPITT č. 19849)

Přípravky obsahující vorikonazol

Souhrn údajů o přípravku

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

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



Léčivý přípravek [mechanismus interakce]	Interakce Změny geometrického průměru (%)	Doporučení týkající se souběžného podávání
...		
<u>Flukloxacilin</u> [induktor CYP450]	<u>Byla hlášena významná snížení koncentrací vorikonazolu v plazmě.</u>	<u>Pokud se souběžnému podávání vorikonazolu s flukloxacilem nelze vyhnout, je třeba sledovat potenciální ztrátu účinnosti vorikonazolu (např. terapeutickým monitorováním hladin léčiva), přičemž může být nutné dávku vorikonazolu zvýšit.</u>

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <název přípravku> (po)užívat

Další léčivé přípravky a přípravek <název přípravku>

Informujte svého lékaře, pokud užíváte kterýkoli z následujících léků, protože může být nutná úprava dávky nebo monitorování, aby se ověřilo, že uvedené léčivé přípravky a/nebo přípravek <název přípravku> mají stále požadovaný účinek:

- ...
- flukloxacilin (antibiotikum používané k léčbě bakteriálních infekcí)

Doplňující poznámka:

Výbor PRAC dále schválil, že by držitelé rozhodnutí o registraci měli v rámci příští vhodné změny registrace upravit bod 4.5 souhrnu údajů o přípravku za účelem jeho zpřehlednění (např. seřadit léčivé přípravky v prvním sloupci tabulky abecedně podle skupin léčivých přípravků).

Přípravky obsahující flukloxacilin

Souhrn údajů o přípravku

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Bylo hlášeno, že flukloxacilin (induktor CYP450) významně snižuje koncentrace vorikonazolu v plazmě. Pokud se souběžnému podávání flukloxacilinu s vorikonazolem nelze vyhnout, je třeba sledovat potenciální ztrátu účinnosti vorikonazolu (např. terapeutickým monitorováním hladin léčiva), přičemž může být nutné dávku vorikonazolu zvýšit.

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám přípravek <název přípravku> podán

Další léčivé přípravky a přípravek <název přípravku>

Pokud užíváte nějaké jiné léčivé přípravky, informujte o tom před užitím tohoto léčivého přípravku svého lékaře nebo lékárníka:

- ...
- vorikonazol (používaný k léčbě plísňových infekcí)