



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 April 2023¹
EMA/PRAC/137729/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ravimiteabe uus sõnastus – väljavõtted ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC) soovitud ohusignaalide põhjal

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 13.–16. märtsi 2023 koosolekul

Käesolevas dokumendis on ravimiteabe sõnastus võetud dokumendist „Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitud ohusignaalide põhjal“, mis sisaldab ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitud täisteksti ravimiteabe ajakohastamise kohta ja üldisi suuniseid, kuidas tegutseda ohusignaalide korral. See dokument on avaldatud [siin](#) (ainult inglise keeles).

Ravimiteabesse lisatav uus tekst on [alla joonitud](#). Praegune tekst, mis jäetakse välja, on ~~läbi kriipsutatud~~.

1. Propofool – ravivead, mis võivad põhjustada eluohtlikke/surmlõppega juhtumeid (EPITT nr 19851)

Välis- ja sisepakend

„Ühekordseks kasutamiseks ühel patsiendil. Sepsise risk korduval kasutamisel.“

„Kasutada kohe pärast avamist“

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



2. Vorikonasool; flukloksatsilliin – ravimite koostoime flukloksatsilliiniga, mis põhjustab vorikonasooli subterapeutilist sisaldust (EPITT nr 19849)

Vorikonasooli sisaldavad ravimid

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ravim [Koostoime mehhanism]	Koostoime Geomeetrilise keskmise muutused (%)	Samaaegse manustamise soovitused
...		
Flukloksatsilliin [CYP450 indutseerija]	On teatatud vorikonasooli plasmakontsentratsiooni olulisest vähenemisest.	Kui vorikonasooli samaaegset manustamist flukloksatsilliiniga ei ole võimalik vältida, tuleb jälgida vorikonasooli efektiivsuse võimalikku vähenemist (nt terapeutilise ravimiseirega); vorikonasooli annust võib olla vaja suurendada.

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne <ravimi> võtmist

Muud ravimid ja <ravim>

Teatage oma arstile, kui te võtate mis tahes järgmist ravimit, sest võib olla vaja annust kohandada või jälgida, et kontrollida, kas ravimi ja/või <ravimi> soovitud toime püsib:

- ...
- flukloksatsilliin (antibiootikum, mida kasutatakse bakterinfektsioonide vastu)

Flukloksatsilliini sisaldavad ravimid

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

On teatatud, et flukloksatsilliin (CYP450 indutseerija) vähendab oluliselt vorikonasooli plasmakontsentratsiooni. Kui flukloksatsilliini samaaegset manustamist vorikonasooliga ei saa vältida, jälgige vorikonasooli efektiivsuse võimalikku vähenemist (nt terapeutilise ravimiseirega); vorikonasooli annust võib olla vaja suurendada.

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne <ravimi> võtmist

Muud ravimid ja <ravim>

Enne ravimi kasutamist teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate mis tahes muid ravimeid:

- ...
- vorikonasool (seeninfektsioonide ravim)