



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

Unternehmen/Frau/Herr  
Organisationseinheit (optional)  
(z. H.) Vorname Nachname  
Straße  
PLZ Ort

**Datum:** 13.04.2023  
**Kontakt:** Ing. Veronika Heimlich BSc  
**Tel:** +43 50555 36247  
**E-Mail:** pv-implementation@basg.gv.at  
**Unser Zeichen:** PHV-101887366-A-230413  
**Ihr Zeichen:**

---

### **PHV-issue: Voriconazol; Flucloxacillin**

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom 13. bis 16. März 2023 zu folgenden Empfehlungen (siehe Anhang) für Voriconazol; Flucloxacillin.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die PRAC Signal Recommendation unter folgendem Link:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/signal-management/prac-recommendations-safety-signals>

# Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen

Verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 13. bis 16. März 2023

## Voriconazol; Flucloxacillin – Arzneimittelwechselwirkung mit Flucloxacillin, die zu subtherapeutischen Voriconazol-Spiegeln führt

### Voriconazol enthaltende Arzneimittel

#### Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

##### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Arzneimittel <i>[Interaktionsmechanismus]</i>	Interaktion Geometrisches Mittel der Veränderung (%)	Empfehlungen zur Komedikation
...		
Flucloxacillin <i>[CYP450-Induktor]</i>	<u>Es gab Berichte über signifikant verringerte Plasmakonzentrationen von Voriconazol.</u>	<u>Wenn die gleichzeitige Anwendung von Voriconazol und Flucloxacillin nicht vermieden werden kann, ist auf einen potenziellen Verlust der Voriconazol-Wirksamkeit zu achten (z. B. durch therapeutisches Drug Monitoring); eine Erhöhung der Voriconazol-Dosis kann erforderlich sein.</u>

### Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der <Einnahme > <Anwendung> von <Arzneimittelbezeichnung> beachten?

<Einnahme> <Anwendung> von <Arzneimittelbezeichnung> zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, da eine Dosisanpassung oder Kontrolluntersuchungen notwendig werden können, um sicherzustellen, dass diese Arzneimittel und/oder <Arzneimittelbezeichnung> immer noch die gewünschte Wirkung haben:

- ...
- Flucloxacillin (Antibiotikum gegen bakterielle Infektionen)

## **Flucloxacillin enthaltende Arzneimittel**

### **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurde berichtet, dass Flucloxacillin (CYP450-Induktor) die Plasmakonzentrationen von Voriconazol signifikant senkt. Wenn die gleichzeitige Anwendung von Flucloxacillin und Voriconazol nicht vermieden werden kann, ist auf einen potenziellen Verlust der Voriconazol-Wirksamkeit zu achten (z. B. durch therapeutisches Drug Monitoring); eine Erhöhung der Voriconazol-Dosis kann erforderlich sein.

### **Packungsbeilage**

2. Was sollten Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von <Arzneimittelbezeichnung> beachten?

<Einnahme> <Anwendung> von <Arzneimittel> zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden:

- ...
- Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)