



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 April 2023<sup>1</sup>  
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~~.

### **Propofol – chyby v medikaci, které mohou potenciálně vést k život ohrožujícím/fatálním případům (EPITT č. 19851)**

#### **Vnější a vnitřní obal**

„K jednorázovému použití u jednoho pacienta. Riziko sepse při opakovaném použití.“

„Použijte okamžitě po otevření.“

---

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

