



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 November 2018¹
EMA/PRAC/790412/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Recomendaciones del PRAC sobre señales: nuevo texto de información sobre el producto

Adoptado por el PRAC el 29-31 de octubre de 2018

El texto de la información sobre el medicamento de este documento se ha extraído del documento «Recomendaciones del PRAC sobre señales» que contiene el texto completo de las recomendaciones del PRAC para la actualización de la información sobre el producto, así como algunas normas generales sobre la gestión de las señales. Dicho documento se puede encontrar [aquí](#) (solo en inglés).

El texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el medicamento aparece subrayado. El texto actual que se debe suprimir aparece ~~tachado~~.

1. Formulación sistémica de tacrolimus — infección de hepatitis E (EPITT n.º 19.246)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Infecciones, incluidas las infecciones oportunistas

Los pacientes tratados con inmunosupresores, incluido el tacrolimus, presentan un mayor riesgo de infecciones, incluidas infecciones oportunistas (bacterianas, fúngicas, virales y protozoarios) como la leucoencefalopatía asociada a nefropatía (BK) y el virus JC asociados a la leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP). Los pacientes también corren un mayor riesgo de contraer infecciones con hepatitis vírica (por ejemplo, la reactivación de la hepatitis B y C y la infección de novo, así como la hepatitis E, que puede llegar a ser crónica). Estas infecciones están a menudo relacionadas con una elevada carga inmunosupresora y pueden dar lugar a condiciones graves o mortales que los médicos deben tener en cuenta en el diagnóstico diferencial en pacientes inmunodeprimidos con insuficiencia hepática o renal o síntomas neurológicos. La prevención y el tratamiento se deben hacer de acuerdo con las guías clínicas apropiadas.

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



2. Xilometazolina — arritmia ventricular grave en pacientes con síndrome de QT largo (EPITT n.º 19.242)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Los pacientes con síndrome QT largo tratados con xilometolina pueden tener un riesgo mayor de arritmias ventriculares graves.

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar <nombre del producto>

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar <nombre comercial>

· Si padece una enfermedad cardíaca (por ejemplo, síndrome de QT largo)

Nota: en el prospecto, el texto «(por ejemplo, síndrome de QT largo)» debe añadirse al punto que menciona las enfermedades cardíacas, teniendo en cuenta la formulación ya existente para los medicamentos autorizados a nivel nacional. En el caso de los prospectos en los que no se mencione la «enfermedad cardíaca», se debe añadir un punto sobre la «enfermedad cardíaca (por ejemplo, síndrome de QT largo)», en consonancia con la redacción anterior.