

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por  
procedimiento nacional que contienen:**

**TACROLIMUS**

**Fecha de publicación:** 21/11/2018

**Tipo de variación:**

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
  - o PSUSA: C.I.3.a (IAin)
  - o SEÑAL: C.I.z (IAin)

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES)

En caso de duda, para mas información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

**Fecha de implementación:** 21/01/2019

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento** (el texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el medicamento aparece subrayado. El texto actual que se debe suprimir aparece ~~tachado~~)

## FICHA TÉCNICA

### 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 nefropatía asociada al virus BK y la leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) asociada al virus JC. 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.

## **PROSPECTO**

No aplica

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:  
[http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh\\_others.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)