

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

**POSACONAZOL**

**Fecha de publicación:** 09/07/2024

**Tipo de variación:**

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
  - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
  - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
  - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

**NOTA:**

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

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

**Fecha de implementación\*:** 12/09/2024

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** (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

**FICHA TÉCNICA**

- Sección 4.4

Se debe añadir una advertencia como sigue:

Antibacterianos de rifamicina (rifampicina, rifabutina), flucloxacilina, ciertos anticonvulsivantes (fenitoína, carbamazepina, fenobarbital, primidona), efavirenz y cimetidina

Las concentraciones de posaconazol se pueden reducir de forma significativa con la combinación; por lo tanto, el uso concomitante con posaconazol se debe evitar salvo que el beneficio para el paciente supere el riesgo (ver sección 4.5).

### Reacción de fotosensibilidad

**Posaconazol puede causar un mayor riesgo de reacción de fotosensibilidad. Se debe advertir a los pacientes que eviten la exposición al sol durante el tratamiento sin una protección adecuada, como ropa protectora y protector solar con un factor de protección solar (SPF) alto.**

- Sección 4.5

Se debe añadir la(s) interacción/interacciones como sigue:

### Flucloxacilina

**Flucloxacilina (un inductor de CYP450) puede disminuir las concentraciones plasmáticas de posaconazol. Se debe evitar el uso concomitante de posaconazol con flucloxacilina salvo que el beneficio para el paciente supere el riesgo (ver sección 4.4).**

- Sección 4.8

Se debe añadir la siguiente reacción adversa dentro de la clasificación por órganos y sistemas trastornos de la piel y del tejido subcutáneo, con una frecuencia no conocida:

### Reacción de fotosensibilidad<sup>§</sup>

[...]

**§ Ver sección 4.4**

## PROSPECTO

- Sección 2

Advertencias y precauciones

[...]

**Debe evitar la exposición al sol mientras esté en tratamiento. Es importante cubrir las áreas de piel expuestas al sol con ropa protectora y usar protector solar con un factor de protección solar (SPF) alto, ya que puede aparecer una mayor sensibilidad de la piel a los rayos UV del sol.**

Otros medicamentos

[...]

Los siguientes medicamentos pueden disminuir la efectividad de posaconazol al reducir sus niveles en sangre:

- [...]
- **Flucloxacilina (antibiótico utilizado contra infecciones bacterianas).**

- Sección 4

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

[...]

### **Enrojecimiento de la piel**

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/CMDh\\_pressreleases/2024/CMDh\\_press\\_release\\_-\\_May\\_2024.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/CMDh_pressreleases/2024/CMDh_press_release_-_May_2024.pdf)

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)