

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:
TACROLIMUS (formulaciones sistémicas)**

Fecha de publicación: 21-01-2025

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*: 27/03/2025

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

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Sección 4.4

[...]

Trastornos linfoproliferativos y neoplasias malignas

Se ha descrito que los pacientes tratados con tacrólimus desarrollan trastornos linfoproliferativos asociados al virus Epstein-Barr (VEB) y otras neoplasias malignas, incluyendo cánceres de piel y sarcoma de Kaposi (ver sección 4.8).

Cuando se administra de forma concomitante una combinación de inmunosupresores como anticuerpos antilinfocíticos (por ej. basiliximab, daclizumab), aumenta el riesgo de alteraciones linfoproliferativas asociadas al VEB. Se ha descrito que los pacientes negativos al VEB-VCA (antígeno de la cápside viral) presentan un mayor riesgo de desarrollar alteraciones linfoproliferativas. Por lo tanto, en este grupo de pacientes debe determinarse la serología VEB-VCA antes de iniciar el tratamiento con Advagraf. Durante el tratamiento se recomienda una monitorización cuidadosa con VEB-PCR. Un resultado de VEB-PCR positivo puede persistir durante meses, y no es indicativo *per se* de enfermedad linfoproliferativa o linfoma.

Se ha notificado sarcoma de Kaposi, incluyendo casos con formas agresivas de la enfermedad y desenlaces fatales, en pacientes tratados con tacrólimus. En algunos casos, se ha observado regresión de sarcoma de Kaposi después de reducir la intensidad de la inmunosupresión.

Al igual que con otros agentes inmunosupresores, debido al riesgo potencial de alteraciones malignas de la piel, debe minimizarse la exposición a la luz solar y a los rayos UV utilizando ropa protectora adecuada y empleando una crema protectora con un elevado factor de protección.

Al igual que con otros potentes agentes inmunosupresores, el riesgo de cáncer secundario es desconocido (~~ver sección 4.8~~).

[...]

- Sección 4.8

[...]

Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)

Los pacientes tratados con inmunosupresores tienen mayor riesgo de sufrir neoplasias malignas. Se han notificado neoplasias benignas, así como malignas, incluyendo trastornos linfoproliferativos asociados con VEB, neoplasias cutáneas **y sarcoma de Kaposi** asociadas al tratamiento con tacrólimus.

[...]

PROSPECTO

4. Posibles efectos adversos

Informe a su médico inmediatamente si tiene sospechas de sufrir alguno de los siguientes efectos adversos graves:

[...]

Efectos adversos graves de frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

[...]

- Se han comunicado tumores benignos y malignos tras el tratamiento como resultado de la inmunosupresión, **incluyendo cánceres de piel malignos y un tipo de cáncer raro que puede**



incluir lesiones de la piel conocido como sarcoma de Kaposi. Los síntomas incluyen alteraciones en la piel como nuevas coloraciones o cambios en las existentes, lesiones o bultos.

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:
[CMDh press release - December 2024](#)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm