



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 November 2018<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/790406/2018  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nuovo testo delle informazioni sul prodotto – Estratti dalle raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali

Adottato nella riunione del PRAC del 29-31 ottobre 2018

Il testo relativo alle informazioni sul prodotto contenuto in questo documento è estratto dal documento intitolato "Raccomandazioni del PRAC in merito a segnali", che contiene l'intero testo delle raccomandazioni del PRAC per l'aggiornamento delle informazioni sul prodotto, insieme ad alcuni orientamenti generali sulla gestione dei segnali. Il documento è disponibile [qui](#) (soltanto in lingua inglese).

Il nuovo testo da aggiungere alle informazioni sul prodotto è sottolineato. Il testo attuale da cancellare è ~~barrato~~.

### 1. Tacrolimus formulazione sistemica – Infezione da epatite E (EPITT n. 19246)

#### Riassunto delle caratteristiche del prodotto

##### 4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Infezioni, incluse infezioni opportunistiche

I pazienti trattati con immunosoppressori, incluso tacrolimus, sono esposti a un maggior rischio di infezioni, incluse infezioni opportunistiche (batteriche, fungine, virali e da protozoi). ~~Tra queste patologie sono annoverate quali~~ l'infezione da virus BK associata a nefropatia e l'infezione da virus di John Cunningham associata a leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML). I pazienti sono esposti anche a un maggior rischio di infezioni da epatite virale (ad esempio, riattivazione di epatite B e C e infezione de novo, oltre a epatite E, che può diventare cronica). Tali infezioni sono spesso correlate a un alto carico immunosoppressivo totale e possono portare a malattie gravi o fatali, che il medico dovrebbe tenere in considerazione nella diagnosi differenziale nei pazienti immunodepressi con funzione epatica o renale in progressivo peggioramento o con sintomi neurologici. La prevenzione e la gestione devono essere conformi alle linee guida cliniche di riferimento.

---

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



## 2. Xilometazolina – Aritmia ventricolare grave in pazienti con sindrome del QT lungo (EPITT n. 19242)

### Riassunto delle caratteristiche del prodotto

#### 4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

I pazienti con sindrome del QT lungo trattati con xilometazolina possono essere esposti a un maggior rischio di aritmie ventricolari gravi.

### Foglio illustrativo

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare <denominazione del medicinale>

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare <denominazione del medicinale>

- se ha una malattia cardiaca (ad esempio, la sindrome del QT lungo)

Nota: nel foglio illustrativo il testo «(ad esempio, la sindrome del QT lungo)» deve essere aggiunto al punto che menziona la malattia cardiaca, tenendo conto della formulazione già esistente per i medicinali autorizzati a livello nazionale. Ai fogli illustrativi che non menzionano la «malattia cardiaca», deve essere aggiunto un punto relativo a «malattia cardiaca (ad esempio, la sindrome del QT lungo)», in linea con la suddetta formulazione.