



26 November 2018<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/790409/2018  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nouveau texte des informations sur le produit - Extraits des recommandations du PRAC sur les signaux

Adopté les 29-31 octobre 2018 par le PRAC

Le texte des informations sur le produit proposé dans ce document est extrait du document intitulé «Recommandations du PRAC sur les signaux», qui contient le texte intégral des recommandations du PRAC concernant la mise à jour des informations sur le produit, ainsi que certains conseils généraux sur la gestion des signaux. Il est disponible [ici](#) (en anglais uniquement).

Le nouveau texte à ajouter aux informations sur le produit est souligné. Le texte actuel, à supprimer, est ~~barré~~.

### 1. Formulation systémique du tacrolimus – Infection par l'hépatite E (EPITT n° 19246)

#### Résumé des caractéristiques du produit

##### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

##### Infections, y compris infections opportunistes

Les patients traités par des immunosuppresseurs, dont le tacrolimus, ont un risque accru de développer des infections, notamment des infections opportunistes (bactériennes, fongiques, virales et à protozoaires). ~~Parmi ces infectionnelles que:~~ une néphropathie à virus BK et une leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) à virus JC. Les patients présentent également un risque accru d'infections par hépatite virale (par exemple, réactivation et infection *de novo* par les hépatites B et C, ainsi que l'hépatite E, qui peuvent devenir chroniques). Ces infections, souvent liées à une charge immunosuppressive importante, peuvent entraîner des maladies graves ou fatales, et doivent être prises en compte par les médecins dans les diagnostics différentiels chez les patients immunodéprimés avec une fonction hépatique ou rénale altérée ou des symptômes neurologiques. La prévention et la gestion doivent être conformes aux orientations cliniques appropriées.

---

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



## 2. Xylométazoline – Arythmie ventriculaire grave chez les patients atteints du syndrome du QT long (EPITT n° 19242)

### Résumé des caractéristiques du produit

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les patients atteints du syndrome du QT long traités par xylométazoline peuvent présenter un risque accru d'arythmies ventriculaires graves.

### Notice

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser <nom du produit>

Mises en garde et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser <nom du produit>

- Si vous souffrez d'une maladie cardiaque (par ex. syndrome du QT long)

Remarque: dans la notice, le texte «(par ex. le syndrome du QT long)» devrait être ajouté à la liste des puces mentionnant la maladie cardiaque, en tenant compte du texte existant pour les médicaments autorisés au niveau national. Pour les notices qui ne mentionnent pas la «maladie cardiaque», il convient d'ajouter une puce relative à la «maladie cardiaque (par ex. le syndrome du QT long)», conformément au texte ci-dessus.