

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за ванкомицин, научните заключения за хемолитична анемия са, както следва:

С оглед на наличните данни за хемолитична анемия от литературата и спонтанни съобщения, включващи в някои случаи тясна времева връзка, отзвучаване при спиране на приложението на лекарството и/или рецидив при повторното му приложение, и с оглед на правдоподобен механизъм на действие PRAC счита, че причинно-следствена връзка между ванкомицин и хемолитична анемия най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи ванкомицин, трябва да бъде съответно изменена.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за ванкомицин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) ванкомицин, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8

Следната нежелана реакция трябва да се добави към SOC Нарушения на кръвта и лимфната система в категория „с неизвестна честота“: **хемолитична анемия**

Листовка

Точка 4 – Възможни нежелани реакции

[...]

С неизвестна честота (честотата не може да се определи от наличните данни):

[...]

Прекомерно разграждане на червените кръвни клетки, което води до умора и бледост на кожата (хемолитична анемия).

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	октомври 2025 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	30 ноември 2025 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба:	29 януари 2026 г.

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за ванкомицин, научните заключения за лекарствено индуцирано увреждане на черния дроб (DILI) са, както следва:

С оглед на наличните данни за повишени чернодробни ензими от литературата и спонтанни съобщения, включващи в някои случаи тясна времева връзка, отзвучаване при спиране на приложението и/или рецидив при повторно приложение, и с оглед на правдоподобен механизъм на действие PRAC счита, че причинно-следствена връзка между ванкомицин и повишени чернодробни ензими най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи ванкомицин, трябва да бъде съответно изменена.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за ванкомицин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) ванкомицин, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8

Следните нежелани реакции трябва да се добавят към SOC Хепатобилиарни нарушения в категория по честота „чести“: повишена аланин аминотрансфераза, повишена аспартат аминотрансфераза

Листовка

Точка 4 – Възможни нежелани реакции

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души):

[...]

- Повишаване на чернодробните ензими

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	октомври 2025 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	30 ноември 2025 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба:	29 януари 2026 г.

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за ванкомицин, научните заключения за синдром на Kounis са, както следва:

С оглед на наличните данни за синдром на Kounis от литературата и спонтанни съобщения, включващи като цяло тясна времева връзка, отзвучаване при спиране на приложението и/или рецидив при повторно приложение, и с оглед на правдоподобен механизъм на действие PRAC счита, че причинно-следствена връзка между ванкомицин и синдром на Kounis най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи ванкомицин, трябва да бъде съответно изменена.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за ванкомицин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) ванкомицин, е непроменен с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

Точка 4.4

Трябва да се добави предупреждение, както следва:

Сърдечносъдови и мозъчносъдови ефекти

Съобщава се за случаи на синдром на Kounis при пациенти, лекувани с ванкомицин. Синдромът на Kounis се дефинира като сърдечносъдови симптоми, вторични на алергична реакция или реакция на свръхчувствителност, свързана със стесняване на коронарните артерии и потенциално водеща до инфаркт на миокарда.

- Точка 4.8

Следната(ите) нежелана(и) реакция(и) трябва да се добави(ят) към SOC Сърдечни нарушения в категория „с неизвестна честота“: **Синдром на Kounis**

Листовка

Точка 2 - Какво трябва да знаете, преди да използвате ванкомицин

Предупреждения и предпазни мерки

[...]

- Съобщавани са признаци на алергична реакция към това лекарство, включително проблеми с дишането и болка в гърдите, при употреба на [име на продукта]. Спрете незабавно употребата на [име на продукта] и веднага се свържете с Вашия лекар или потърсете спешна медицинска помощ, ако забележите някой от тези признаци.

Точка 4 – Възможни нежелани реакции

Ванкомицин може да причини алергични реакции, въпреки че тежките алергични реакции (анафилактичен шок) са редки. Информирайте незабавно Вашия лекар, ако внезапно усетите хрипове, затруднено дишане, зачервяване в горната част на тялото, обрив или сърбеж.

Спрете приема на ванкомицин и уведомете незабавно Вашия лекар или медицинска сестра, ако изпитате някой от следните симптоми:

[...]

- Болка в гръдния кош, която може да е признак за потенциално сериозна алергична реакция, наречена синдром на Кунис.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	октомври 2025 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	30 ноември 2025 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба:	29 януари 2026 г.