

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) vankomycinu byly přijaty tyto vědecké závěry pro hemolytickou anémii:

S ohledem na dostupné údaje z literatury o hemolytické anémii a na spontánní hlášení, která v některých případech uvádějí úzkou časovou souvislost, pozitivní dechallenge a/nebo rechallenge, a s ohledem na věrohodný mechanismus účinku, považuje výbor PRAC kauzální vztah mezi vankomycinem a hemolytickou anémií za přinejmenším rozumně možný. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících vankomycin mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se vankomycinu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících vankomycin zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinek má být doplněn pod třídu orgánových systémů „Poruchy krve a lymfatického systému“ s frekvencí „není známo“: **hemolytická anémie**.

Příbalová informace

Bod 4 – Možné nežádoucí účinky

[...]

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

[...]

Nadměrný rozklad červených krevních buněk způsobující únavu a bledou pokožku (hemolytická anémie).

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v říjnu 2025
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	30. listopadu 2025
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	29. ledna 2026

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) vankomycinu byly přijaty tyto vědecké závěry týkající se polékového poškození jater (DILI):

S ohledem na dostupné údaje z literatury o zvýšení jaterních enzymů a s ohledem na spontánní hlášení, která v některých případech uvádějí úzkou časovou souvislost, pozitivní dechallenge a/nebo rechallenge, a s ohledem na věrohodný mechanismus účinku, výbor PRAC považuje kauzální vztah mezi vankomycinem a zvýšením hodnot jaterních enzymů za přinejmenším rozumně možný. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících vankomycin mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se vankomycinu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících vankomycin zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinky mají být doplněny pod třídu orgánových systémů „Poruchy jater a žlučových cest“ s frekvencí „časté“: **zvýšení hladiny alaninaminotransferázy, zvýšení hladiny aspartátaminotransferázy**

Příbalová informace

Bod 4 – Možné nežádoucí účinky

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

[...]

- **Zvýšení hodnot jaterních enzymů**

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání CMDh v říjnu 2025
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	30. listopadu 2025
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	29. ledna 2026

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zprávách o bezpečnosti (PSUR) vankomycinu byly přijaty tyto vědecké závěry týkající se Kounisova syndromu:

S ohledem na dostupné údaje z literatury o Kounisově syndromu a s ohledem na spontánní hlášení, která ve všech případech uvádějí úzkou časovou souvislost, pozitivní dechallenge a/nebo rechallenge, a s ohledem na věrohodný mechanismus účinku, výbor PRAC považuje kauzální vztah mezi vankomycinem a Kounisovým syndromem za přinejmenším rozumně možný. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících vankomycin mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se vankomycinu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících vankomycin zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.4

Následující upozornění má být přidáno:

Kardiovaskulární a cerebrovaskulární účinky

U pacientů léčených vankomycinem byly hlášeny případy Kounisova syndromu. Kounisův syndrom byl definován jako kardiovaskulární příznaky sekundární k alergické nebo hypersenzitivní reakci spojené se zúžením koronárních tepen a potenciálně vedoucí k infarktu myokardu.

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinky mají být doplněny pod třídu orgánových systémů „Srdeční poruchy“ s frekvencí „není známo“: **Kounisův syndrom**

Příbalová informace

Bod 2 – Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete vankomycin používat

Upozornění a opatření

[...]

- U přípravku [název přípravku] byly hlášeny známky alergické reakce, včetně potíží s dýcháním a bolesti na hrudi. Pokud si všimnete kterékoli z těchto známek, okamžitě přestaňte přípravek [název výrobku] používat a ihned kontaktujte svého lékaře nebo lékařskou pohotovost.

Bod 4 – Možné nežádoucí účinky

Vancomycin může vyvolat alergické reakce, i když závažné alergické reakce (anafylaktický šok) jsou vzácné. Okamžitě informujte svého lékaře, pokud se u vás náhle objeví sípání, potíže s dýcháním, zarudnutí v horní části těla, vyrážka nebo svědění.

Přestaňte vankomycin používat a okamžitě informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud se u vás objeví kterýkoli z následujících příznaků:

[...]

Bolest na hrudi, která může být známkou potenciálně závažné alergické reakce nazývané Kounisův syndrom.

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání CMDh v říjnu 2025
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	30. listopadu 2025
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	29. ledna 2026