

Tillæg I

Videnskabelige konklusioner og begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for vancomycin er PRAC nået frem til følgende videnskabelige konklusioner for hæmolytisk anæmi:

På baggrund af tilgængelige data om hæmolytisk anæmi fra litteraturen og spontane rapporter, herunder i nogle tilfælde et tæt tidsmæssigt forhold, en positiv de-challenge og/eller re-challenge og på baggrund af en plausibel virkningsmekanisme anser PRAC en årsagssammenhæng mellem vancomycin og hæmolytisk anæmi for i det mindste at være en rimelig mulighed. PRAC konkluderede, at produktinformationen for produkter, der indeholder vancomycin, bør ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh har gennemgået PRAC's anbefaling og er enig i de overordnede konklusioner og begrundelser for anbefalingen.

Begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for vancomycin er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidlet/lægemidlerne indeholdende vancomycin forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktinformationen (ny tekst **med understregning og fed skrift**, slettet tekst med gennemstregning)

Produktresumé

- Afsnit 4.8

Følgende bivirkning skal tilføjes under systemorganklassen Blod og lymfesystem med hyppigheden "ikke kendt": **hæmolytisk anæmi**

Indlægsseddel

Afsnit 4 – Bivirkninger

[...]

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

[...]

Øget nedbrydning af røde blodlegemer, der forårsager træthed og bleg hud (hæmolytisk anæmi).

Bilag III

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-mødet i oktober 2025
Oversættelserne af bilagene til indstillingen sendes til de nationale kompetente myndigheder:	30. november 2025
Indstillingen gennemføres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indgiver ansøgningen om ændringen):	29. januar 2026

Tillæg I

Videnskabelige konklusioner og begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for vancomycin er PRAC nået frem til følgende videnskabelige konklusioner for medikamentel leverpåvirkning:

På baggrund af tilgængelige data om forhøjede leverenzymmer fra litteraturen og spontane rapporter, herunder i nogle tilfælde et tæt tidsmæssigt forhold, en positiv de-challenge og/eller re-challenge og på baggrund af en plausibel virkningsmekanisme anser PRAC en årsagssammenhæng mellem vancomycin og forhøjede leverenzymmer for i det mindste at være en rimelig mulighed. PRAC konkluderede, at produktinformationen for produkter, der indeholder vancomycin, bør ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh har gennemgået PRAC's anbefaling og er enig i de overordnede konklusioner og begrundelser for anbefalingen.

Begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for vancomycin er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidlet/lægemidlerne indeholdende vancomycin forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktinformationen (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med gennemstregning)

Produktresumé

- Afsnit 4.8

Følgende bivirkning(er) skal tilføjes under systemorganklassen Lever og galdeveje med hyppigheden "almindelig": **forhøjet alaninaminotransferase, forhøjet aspartataminotransferase**

Indlægsseddel

Afsnit 4 - Bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

[...]

- **Forhøjede leverenzzymer**

Bilag III

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-mødet i oktober 2025
Oversættelserne af bilagene til indstillingen sendes til de nationale kompetente myndigheder:	30. november 2025
Indstillingen gennemføres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indgiver ansøgningen om ændringen):	29. januar 2026

Tillæg I

Videnskabelige konklusioner og begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for vancomycin er PRAC nået frem til følgende videnskabelige konklusioner for Kounis syndrom:

På baggrund af tilgængelige data om Kounis syndrom fra litteraturen og spontane rapporter, herunder i alle tilfælde et tæt tidsmæssigt forhold, en positiv de-challenge og/eller re-challenge og på baggrund af en plausibel virkningsmekanisme anser PRAC en årsagssammenhæng mellem vancomycin og Kounis syndrom for i det mindste at være en rimelig mulighed. PRAC konkluderede, at produktinformationen for produkter, der indeholder vancomycin, bør ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh har gennemgået PRAC's anbefaling og er enig i de overordnede konklusioner og begrundelser for anbefalingen.

Begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for vancomycin er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidlet/lægemidlerne indeholdende vancomycin forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktinformationen (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med gennemstregning)

Produktresumé

Afsnit 4.4

Der skal tilføjes en advarsel som følger:

Kardiovaskulære og cerebrovaskulære virkninger

Der er rapporteret tilfælde af Kounis syndrom hos patienter, der blev behandlet med vancomycin. Kounis syndrom er defineret som kardiovaskulære symptomer, som er sekundære til en allergisk reaktion eller overfølsomhedsreaktion, og som er forbundet med indsnævring af koronararterierne og potentielt kan føre til myokardieinfarkt.

- Afsnit 4.8

Følgende bivirkning(er) skal tilføjes under systemorganklassen Hjerte med hyppigheden "ikke kendt":

Kounis syndrom

Indlægsseddel

Afsnit 2 – Det skal du vide, før du begynder at tage vancomycin

Advarsler og forsigtighedsregler

[...]

- Der er rapporteret om tegn på en allergisk reaktion over for dette lægemiddel, herunder åndedrætsbesvær og bryst smerter, ved brug af [produkt navn]. Hvis du bemærker et eller flere af disse tegn, skal du straks stoppe med at tage [produkt navn] og straks kontakte lægen eller akutmodtagelsen.

Afsnit 4 – Bivirkninger

Vancomycin kan forårsage allergiske reaktioner, selvom svære allergiske reaktioner (anafylaktisk shock) er sjældne. Fortæl det straks til lægen, hvis du pludselig får hvæsende vejrtrækning, åndedrætsbesvær, rødme på overkroppen, udslæt eller kløe.

Stop med at tage vancomycin, og fortæl det straks til lægen eller sygeplejersken, hvis du oplever et eller flere af følgende symptomer:

[...]

- Bryst smerter, som kan være tegn på en potentielt alvorlig allergisk reaktion kaldet Kounis syndrom.

Bilag III

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-mødet i oktober 2025
Oversættelserne af bilagene til indstillingen sendes til de nationale kompetente myndigheder:	30. november 2025
Indstillingen gennemføres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indgiver ansøgningen om ændringen):	29. januar 2026