

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Bewertungsberichts zu den PSURs für Vancomycin wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Hämolytische Anämie

In Anbetracht der verfügbaren Daten zur hämolytischen Anämie aus der Literatur und aus Spontanberichten, die in einigen Fällen einen engen zeitlichen Zusammenhang und ein positives Dechallenge und/oder Rechallenge aufweisen, sowie in Anbetracht eines plausiblen Wirkmechanismus, ist der PRAC zu der Auffassung gelangt, dass ein kausaler Zusammenhang zwischen Vancomycin und hämolytischer Anämie zumindest eine begründete Möglichkeit darstellt. Der PRAC kam zu dem Schluss, dass die Produktinformationen von Arzneimitteln, die Vancomycin enthalten, entsprechend geändert werden sollten.

Arzneimittelbedingter Leberschaden

In Anbetracht der verfügbaren Daten zu erhöhten Leberenzymen aus der Literatur und aus Spontanberichten, die in einigen Fällen einen engen zeitlichen Zusammenhang und ein positives Dechallenge und/oder Rechallenge aufweisen, sowie in Anbetracht eines plausiblen Wirkmechanismus, ist der PRAC zu der Auffassung gelangt, dass ein kausaler Zusammenhang zwischen Vancomycin und erhöhten Leberenzymen zumindest eine begründete Möglichkeit darstellt. Der PRAC kam zu dem Schluss, dass die Produktinformationen von Arzneimitteln, die Vancomycin enthalten, entsprechend geändert werden sollten.

Kounis-Syndrom

In Anbetracht der verfügbaren Daten zum Kounis-Syndrom aus der Literatur und aus Spontanberichten, die in allen Fällen einen engen zeitlichen Zusammenhang und ein positives Dechallenge und/oder Rechallenge aufweisen, sowie in Anbetracht eines plausiblen Wirkmechanismus, ist der PRAC zu der Auffassung gelangt, dass ein kausaler Zusammenhang zwischen Vancomycin und dem Kounis-Syndrom zumindest eine begründete Möglichkeit darstellt. Der PRAC kam zu dem Schluss, dass die Produktinformationen von Arzneimitteln, die Vancomycin enthalten, entsprechend geändert werden sollten.

Nach Prüfung der Empfehlung des PRAC stimmt die CMDh den Gesamtschlussfolgerungen und der Begründung der Empfehlung des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Vancomycin der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Arzneimittel, die Vancomycin enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Der CMDh empfiehlt, die Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformationen der national zugelassenen Arzneimittel

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformationen aufzunehmende Änderungen
(neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Hämolytische Anämie

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

Folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse „Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzugefügt werden: **hämolytische Anämie**

Packungsbeilage

- Abschnitt 4 – Welche Nebenwirkungen sind möglich?

[...]

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

[...]

Übermäßiger Abbau roter Blutkörperchen, der zu Müdigkeit und blasser Haut führt (hämolytische Anämie).

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

Folgende Nebenwirkung(en) sollte(n) unter der Systemorganklasse „Leber- und Gallenerkrankungen“ mit der Häufigkeit „häufig“ hinzugefügt werden: **Alaninaminotransferase erhöht,**
Aspartataminotransferase erhöht

Packungsbeilage

- Abschnitt 4 – Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

[...]

- **Erhöhung von Leberenzymen**

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Ein Warnhinweis sollte wie folgt hinzugefügt werden:

Kardiovaskuläre und zerebrovaskuläre Effekte

Bei mit Vancomycin behandelten Patienten wurden Fälle des Kounis-Syndroms berichtet. Das Kounis-Syndrom beschreibt das Auftreten von kardiovaskulären Symptomen, die sekundär zu einer allergischen oder Hypersensitivitäts-Reaktion auftreten, mit einer Verengung der Koronararterien einhergehen und möglicherweise zu einem Myokardinfarkt führen können.

- Abschnitt 4.8

Folgende Nebenwirkung(en) sollte(n) unter der Systemorganklasse „Herzerkrankungen“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzugefügt werden: **Kounis-Syndrom**

Packungsbeilage

- Abschnitt 2 – Was sollten Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von Vancomycin beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

[...]

- Bei der Anwendung von [Arzneimittelname] wurde über Anzeichen von allergischen Reaktionen auf dieses Arzneimittel, einschließlich Atemproblemen und Brustschmerzen, berichtet. Setzen Sie [Arzneimittelname] sofort ab und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder einen Notarzt, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

- Abschnitt 4 – Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Vancomycin kann allergische Reaktionen hervorrufen, obwohl schwere allergische Reaktionen (anaphylaktischer Schock) selten sind. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie plötzlich Keuchen, Atembeschwerden, Rötungen im Oberkörper, Hautausschlag oder Juckreiz feststellen.

Setzen Sie die <Einnahme> <Anwendung> von Vancomycin ab und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen:

[...]

- Brustschmerzen, die ein Anzeichen für eine potenziell schwerwiegende allergische Reaktion namens Kounis-Syndrom sein können.

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung des CMDh im Oktober 2025
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	30. November 2025
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	29. Januar 2026