

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

**Επιστημονικά συμπεράσματα και αιτιολόγηση της παρέκκλισης από τους όρους της(των)
Άδειας(ών) Κυκλοφορίας**

Επιστημονικά συμπεράσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης PRAC για το(α) PSUR για τη βανκομυκίνη, τα επιστημονικά συμπεράσματα για την αιμολυτική αναιμία είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την αιμολυτική αναιμία από τη βιβλιογραφία και τις εθελοντικές αναφορές, συμπεριλαμβανομένων σε ορισμένες περιπτώσεις στενής χρονικής σχέσης, θετικής δοκιμασίας διακοπής και/ή επανειλημμένης δοκιμασίας, καθώς και λαμβάνοντας υπόψη έναν εύλογο μηχανισμό δράσης, η PRAC θεωρεί ότι η αιτιώδης σχέση μεταξύ της βανκομυκίνης και της αιμολυτικής αναιμίας είναι τουλάχιστον μια λογική πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες για τα προϊόντα που περιέχουν βανκομυκίνη πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Αφού εξετάσει τη σύσταση της PRAC, η CMDh συμφωνεί με τα συνολικά συμπεράσματα και τους λόγους της σύστασης της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων της άδειας(ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά συμπεράσματα για τη βανκομυκίνη, η CMDh θεωρεί ότι η ισορροπία οφέλους-κινδύνου του(ων) φαρμακευτικού(ών) προϊόντος(ων) που περιέχουν βανκομυκίνη παραμένει αμετάβλητη, με την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος

Η CMDh συνιστά να τροποποιηθούν οι όροι της άδειας ή των αδειών κυκλοφορίας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες προϊόντος του(των) εγκεκριμένου(ων) σε εθνικό επίπεδο
φαρμακευτικού(ών) προϊόντος(ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις σχετικές ενότητες των Πληροφοριών Προϊόντος (νέο κείμενο υπογραμμισμένο και με έντονη γραφή, διαγραμμένο κείμενο διαγραμμένο)

Περίληψη των χαρακτηριστικών των προϊόντων

- Ενότητα 4.8

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να προστεθεί στο SOC Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος με συχνότητα «άγνωστη»: **αιμολυτική αναιμία**

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Ενότητα 4 - Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

[...]

Άγνωστο (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

[...]

Υπερβολική διάσπαση των ερυθρών αιμοσφαιρίων που προκαλεί κόπωση και ωχρό δέρμα (αιμολυτική αναιμία).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα για την υλοποίηση αυτής της θέσης

Χρονοδιάγραμμα για την υλοποίηση αυτής της θέσης

Λήψη θέσης CMDh:	Συνάντηση CMDh Οκτωβρίου 2025
Διαβίβαση στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης:	30 Νοεμβρίου 2025
Εφαρμογή της θέσης από τα κράτη μέλη (υποβολή της παραλλαγής από τον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας):	29 Ιανουαρίου 2026

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

**Επιστημονικά συμπεράσματα και αιτιολόγηση της παρέκκλισης από τους όρους της(των)
Άδειας(ών) Κυκλοφορίας**

Επιστημονικά συμπεράσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης PRAC για το(τα) PSUR για τη βανκομυκίνη, τα επιστημονικά συμπεράσματα για την ηπατική βλάβη που προκαλείται από φάρμακα (DILI) είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την αύξηση των ηπατικών ενζύμων από τη βιβλιογραφία και τις εθελοντικές αναφορές, συμπεριλαμβανομένων σε ορισμένες περιπτώσεις στενής χρονικής σχέσης, θετικής δοκιμασίας απομάκρυνσης και/ή επαναδοσολογίας και λαμβάνοντας υπόψη έναν εύλογο μηχανισμό δράσης, η PRAC θεωρεί ότι η αιτιώδης σχέση μεταξύ της βανκομυκίνης και της αύξησης των ηπατικών ενζύμων είναι τουλάχιστον μια λογική πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες για τα προϊόντα που περιέχουν βανκομυκίνη πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Αφού εξετάσει τη σύσταση της PRAC, η CMDh συμφωνεί με τα συνολικά συμπεράσματα και τους λόγους της σύστασης της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων της άδειας(ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά συμπεράσματα για τη βανκομυκίνη, η CMDh θεωρεί ότι η ισορροπία οφέλους-κινδύνου του(ων) φαρμακευτικού(ών) προϊόντος(ων) που περιέχουν βανκομυκίνη παραμένει αμετάβλητη, με την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος

Η CMDh συνιστά να τροποποιηθούν οι όροι της άδειας ή των αδειών κυκλοφορίας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες προϊόντος του(των) εγκεκριμένου(ων) σε εθνικό επίπεδο
φαρμακευτικού(ών) προϊόντος(ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις σχετικές ενότητες των Πληροφοριών Προϊόντος (νέο κείμενο υπογραμμισμένο και με έντονη γραφή, διαγραμμένο κείμενο διαγραμμένο)

Περίληψη των χαρακτηριστικών των προϊόντων

- Ενότητα 4.8

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να προστίθενται στο SOC για τις ηπατοχοληφόρες διαταραχές με συχνότητα «κοινή»: **αυξημένη αλανίνη αμινοτρανσφεράση, αυξημένη ασπαρτική αμινοτρανσφεράση**

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Ενότητα 4 - Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

[...]

- **Αύξηση των ηπατικών ενζύμων**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα για την υλοποίηση αυτής της θέσης

Χρονοδιάγραμμα για την υλοποίηση αυτής της θέσης

Λήψη θέσης CMDh:	Συνάντηση CMDh Οκτωβρίου 2025
Διαβίβαση στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης:	30 Νοεμβρίου 2025
Εφαρμογή της θέσης από τα κράτη μέλη (υποβολή της παραλλαγής από τον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας):	29 Ιανουαρίου 2026

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

**Επιστημονικά συμπεράσματα και αιτιολόγηση της παρέκκλισης από τους όρους της(των)
Άδειας(ών) Κυκλοφορίας**

Επιστημονικά συμπεράσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης PRAC για το(α) PSUR για τη βανκομυκίνη, τα επιστημονικά συμπεράσματα για το σύνδρομο Kounis είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με το σύνδρομο Kounis από τη βιβλιογραφία και τις εθελοντικές αναφορές που περιλαμβάνουν όλες μια στενή χρονική σχέση, μια θετική δοκιμασία απομάκρυνσης και/ή επαναδοσολογίας και λαμβάνοντας υπόψη έναν εύλογο μηχανισμό δράσης, η PRAC θεωρεί ότι η αιτιώδης σχέση μεταξύ της βανκομυκίνης και του συνδρόμου Kounis είναι τουλάχιστον μια λογική πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες για τα προϊόντα που περιέχουν βανκομυκίνη πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Αφού εξετάσει τη σύσταση της PRAC, η CMDh συμφωνεί με τα συνολικά συμπεράσματα και τους λόγους της σύστασης της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων της άδειας(ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά συμπεράσματα για τη βανκομυκίνη, η CMDh θεωρεί ότι η ισορροπία οφέλους-κινδύνου του(ων) φαρμακευτικού(ών) προϊόντος(ων) που περιέχουν βανκομυκίνη παραμένει αμετάβλητη, με την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος

Η CMDh συνιστά να τροποποιηθούν οι όροι της άδειας ή των αδειών κυκλοφορίας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες προϊόντος του(των) εγκεκριμένου(ων) σε εθνικό επίπεδο
φαρμακευτικού(ών) προϊόντος(ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις σχετικές ενότητες των Πληροφοριών Προϊόντος (νέο κείμενο υπογραμμισμένο και με έντονη γραφή, διαγραμμένο κείμενο διαγραμμένο)

Περίληψη των χαρακτηριστικών των προϊόντων

Ενότητα 4.4

Θα πρέπει να προστεθεί μια προειδοποίηση ως εξής:

Καρδιαγγειακές και εγκεφαλοαγγειακές επιδράσεις

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις συνδρόμου Κουνis σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με βανκομυκίνη. Το σύνδρομο Κουνis έχει οριστεί ως καρδιαγγειακό σύμπτωμα δευτεροπαθές σε μια αλλεργική ή υπερευαίσθητη αντίδραση που σχετίζεται με τη στένωση των στεφανιαίων αρτηριών και δυνητικά οδηγεί σε έμφραγμα του μυοκαρδίου.

- Ενότητα 4.8

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να προστίθενται στο SOC Καρδιακές διαταραχές με συχνότητα «άγνωστη»: **Σύνδρομο Κουνis**

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Ενότητα 2 - Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε τη βανκομυκίνη

Προειδοποιήσεις και μέτρα προφύλαξης

[...]

- Έχουν αναφερθεί ενδείξεις αλλεργικής αντίδρασης σε αυτό το φάρμακο, συμπεριλαμβανομένων αναπνευστικών προβλημάτων και πόνου στο στήθος, με το [όνομα προϊόντος]. Διακόψτε αμέσως τη χρήση του [όνομα προϊόντος] και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή το ιατρικό προσωπικό έκτακτης ανάγκης εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα σημάδια.

Ενότητα 4 - Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Η βανκομυκίνη μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις, αν και οι σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλακτικό σοκ) είναι σπάνιες. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν ξαφνικά αισθανθείτε συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή, ερυθρότητα στο επάνω μέρος του σώματος, εξάνθημα ή κνησμό.

Διακόψτε τη λήψη βανκομυκίνης και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσηλευτή σας, εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα:

[...]

- Πόνος στο στήθος, ο οποίος μπορεί να αποτελεί ένδειξη μιας δυνητικά σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης που ονομάζεται σύνδρομο Κουνis.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα για την υλοποίηση αυτής της θέσης

Χρονοδιάγραμμα για την υλοποίηση αυτής της θέσης

Λήψη θέσης CMDh:	Συνάντηση CMDh Οκτωβρίου 2025
Διαβίβαση στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης:	30 Νοεμβρίου 2025
Εφαρμογή της θέσης από τα κράτη μέλη (υποβολή της παραλλαγής από τον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας):	29 Ιανουαρίου 2026