

Anexo I

**Conclusiones científicas y justificación de la variación de las condiciones de la(s)
autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta el informe de evaluación del PRAC sobre el/los PSUR para la vancomicina, las conclusiones científicas para la anemia hemolítica son las siguientes:

Teniendo en cuenta los datos disponibles sobre la anemia hemolítica en la literatura, así como los informes espontáneos que incluyen, en algunos casos, una estrecha relación temporal, una desactivación y/o reactivación positiva y un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que existe al menos una posibilidad razonable de una relación causal entre la vancomicina y la anemia hemolítica. El PRAC concluyó que la información sobre los productos que contienen vancomicina debería modificarse en consecuencia.

Después de revisar la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

Motivos de la variación de las condiciones de la autorización o autorizaciones de comercialización

Sobre la base de las conclusiones científicas relativas a la vancomicina, el CMDh considera que la relación beneficio-riesgo de los medicamentos que contienen vancomicina no se modifica, siempre que se apliquen los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh recomienda modificar los términos de la(s) autorización(es) de comercialización.

Anexo II

Modificaciones de la información del producto de los medicamentos autorizados a nivel nacional

Modificaciones que se incluirán en las secciones relevantes de la información del producto
(nuevo texto **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~)

Resumen de las características del producto

- Sección 4.8

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en el SOC Trastornos del sistema sanguíneo y linfático con frecuencia «no conocida»: **anemia hemolítica**

Prospecto

Sección 4 - Posibles efectos adversos

[...]

No conocida (la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles):

[...]

Destrucción excesiva de glóbulos rojos que causa cansancio y piel pálida (anemia hemolítica).

Anexo III

Cronograma para la implementación de esta posición

Cronograma para la implementación de esta posición

Adopción de la posición de CMDh:	Reunión del CMDh de octubre de 2025
Transmisión a las autoridades nacionales competentes de las traducciones de los anexos a la posición:	30 de noviembre de 2025
Implementación de la posición por parte de los Estados miembros (presentación de la variación por parte del titular de la autorización de comercialización):	29 de enero de 2026

Anexo I

Conclusiones científicas y justificación de la variación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta el informe de evaluación del PRAC sobre el/los PSUR de la vancomicina, las conclusiones científicas sobre la lesión hepática inducida por fármacos (DILI) son las siguientes:

A la vista de los datos disponibles sobre el aumento de las enzimas hepáticas en la literatura, así como de los informes espontáneos que incluyen, en algunos casos, una estrecha relación temporal, una desactivación y/o reactivación positiva y considerando un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que existe al menos una posibilidad razonable de una relación causal entre la vancomicina y el aumento de las enzimas hepáticas. El PRAC concluyó que la información sobre los productos que contienen vancomicina debería modificarse en consecuencia.

Después de revisar la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

Motivos de la variación de las condiciones de la autorización o autorizaciones de comercialización

Sobre la base de las conclusiones científicas relativas a la vancomicina, el CMDh considera que la relación beneficio-riesgo de los medicamentos que contienen vancomicina no se modifica, siempre que se apliquen los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh recomienda modificar los términos de la(s) autorización(es) de comercialización.

Anexo II

Modificaciones de la información del producto de los medicamentos autorizados a nivel nacional

Modificaciones que se incluirán en las secciones relevantes de la información del producto
(nuevo texto **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~)

Resumen de las características del producto

- Sección 4.8

Se deben añadir las siguientes reacciones adversas en el SOC trastornos hepatobiliares con una frecuencia « frecuente»: **aumento de la alanina aminotransferasa, aumento de la aspartato aminotransferasa**

Prospecto

Sección 4 - Posibles efectos adversos

Efectos secundarios frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas):

[...]

- **Aumento de las enzimas hepáticas**

Anexo III

Cronograma para la implementación de esta posición

Cronograma para la implementación de esta posición

Adopción de la posición de CMDh:	Reunión del CMDh de octubre de 2025
Transmisión a las autoridades nacionales competentes de las traducciones de los anexos a la posición:	30 de noviembre de 2025
Implementación de la posición por parte de los Estados miembros (presentación de la variación por parte del titular de la autorización de comercialización):	29 de enero de 2026

Anexo I

Conclusiones científicas y justificación de la variación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta el informe de evaluación del PRAC sobre el/los PSUR para la vancomicina, las conclusiones científicas del síndrome de Kounis son las siguientes:

Teniendo en cuenta los datos disponibles sobre el síndrome de Kounis en la literatura, así como los informes espontáneos que incluyen en todos una estrecha relación temporal, una desactivación y/o reactivación positiva y considerando un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que existe al menos una posibilidad razonable de una relación causal entre la vancomicina y el síndrome de Kounis. El PRAC concluyó que la información sobre los productos que contienen vancomicina debería modificarse en consecuencia.

Después de revisar la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

Motivos de la variación de las condiciones de la autorización o autorizaciones de comercialización

Sobre la base de las conclusiones científicas relativas a la vancomicina, el CMDh considera que la relación beneficio-riesgo de los medicamentos que contienen vancomicina no se modifica, siempre que se apliquen los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh recomienda modificar los términos de la(s) autorización(es) de comercialización.

Anexo II

Modificaciones de la información del producto de los medicamentos autorizados a nivel nacional

Modificaciones que se incluirán en las secciones relevantes de la información del producto
(nuevo texto **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~)

Resumen de las características del producto

Sección 4.4

Una advertencia se debe añadir de la siguiente manera:

Efectos cardiovasculares y cerebrovasculares

Se ha informado de casos de síndrome de Kounis en pacientes tratados con vancomicina. El síndrome de Kounis se ha definido como síntomas cardiovasculares secundarios a una reacción alérgica o hipersensible asociada con la constricción de las arterias coronarias y que puede provocar un infarto de miocardio.

- Sección 4.8

Se deben añadir las siguientes reacciones adversas en el SOC Trastornos cardíacos con frecuencia «no conocida»: **Síndrome de Kounis**

Prospecto

Sección 2 - Qué debe saber antes de empezar a usar vancomicina

Advertencias y precauciones

[...]

- Se han notificado casos de reacciones alérgicas a este medicamento, incluidos problemas respiratorios y dolor en el pecho, con [nombre del producto]. Deje de tomar [nombre del producto] inmediatamente y póngase en contacto de inmediato con su médico o con el servicio de emergencias médicas si observa alguno de estos signos.

Sección 4 - Posibles efectos adversos

La vancomicina puede causar reacciones alérgicas, aunque las reacciones alérgicas graves (shock anafiláctico) son raras. Informe inmediatamente a su médico si experimenta sibilancias repentinas, dificultad para respirar, enrojecimiento en la parte superior del cuerpo, erupción cutánea o picores.

Deje de tomar vancomicina e informe a su médico o enfermero/a inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes síntomas:

[...]

- Dolor torácico, que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome de Kounis.

Anexo III

Cronograma para la implementación de esta posición

Cronograma para la implementación de esta posición

Adopción de la posición de CMDh:	Reunión del CMDh de octubre de 2025
Transmisión a las autoridades nacionales competentes de las traducciones de los anexos a la posición:	30 de noviembre de 2025
Implementación de la posición por parte de los Estados miembros (presentación de la variación por parte del titular de la autorización de comercialización):	29 de enero de 2026