

Lisa I

Teaduslikud järeldused ja põhjendused müügiloa tingimuste kohandamiseks

Teaduslikud järeldused

Arvestades PRACi hindamisaruannet vankomütsiini PSUR-i(de) kohta, on hemolüütilise aneemia teaduslikud järeldused järgmised:

arvestades kirjandusest pärit andmeid hemolüütilisest aneemiast ja ootamatuid teateid, sealhulgas mõnel juhul lähedast ajalist seost, positiivset de- ja/või re-challenge'it (reaktsiooni taandumist ravi katkestamisel ja taasteket ravi taasalustamisel) ning viitega usutavale toimemehhanismile, peab PRAC vankomütsiini ja hemolüütilise aneemia vahelist põhjuslikku seost vähemalt mõistlikuks võimaluseks. PRAC järeldas, et vankomütsiini sisaldavate toodete teavet tuleb vastavalt muuta.

Olles tutvunud PRACi soovitustega nõustub CMDh PRACi soovitatavate üldiste järelduste ja põhjendustega.

Põhjendused müügilubade tingimuste kohandamiseks

Vankomütsiini teaduslike järelduste põhjal on CMDh seisukohal, et vankomütsiini sisaldava(te) ravimi(te) kasu/ohu suhe jääb muutumatuks, kui tooteteavet muudetakse soovitatud muudatuste järgi. CMDh soovitab, et müügilubade tingimusi tuleks kohandada.

Lisa II

Riiklikult heakskiidetud ravimi/ravimite tooteteabe muudatused

Muudatused, mis tuleb lisada vastavatesse lõikudesse tooteteabes (uus tekst on allajoonitud ja rasvases kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.8

Järgmine kõrvaltoime tuleks lisada SOCi vere- ja lümfisüsteemi häiretesse sagedusega „teadmata“:

hemolüütiline aneemia

Pakendi infoleht

Lõik 4 - Võimalikud kõrvaltoimed

[...]

Teadmata (sagedust pole võimalik hinnata olemasolevatest andmetest):

[...]

Punaste vereliblede liigne lagunemine, põhjustades väsimust ja naha kahvatust (hemolüütiline aneemia).

Lisa III

Selle seisukoha rakendamise ajakava

Selle seisukoha rakendamise ajakava

CMDh seisukoha vastuvõtmine:	2025. aasta oktoobri CMDh koosolek
Seisukoha lisade tõlgete edastamine riiklikele pädevatele asutustele:	30. november 2025
Liikmesriigi seisukohaga arvestamine (müügiloa hoidja kohanduste esitlus):	29. jaanuar 2026

Lisa I

Teaduslikud järeldused ja põhjendused müügiloa tingimuste kohandamiseks

Teaduslikud järeldused

Arvestades PRACi hindamisaruannet vankomütsiini PSUR-i(de) kohta, on ravimist põhjustatud maksa kahjustuste (DILI) teaduslikud järeldused järgmised:

arvestades kirjandusest pärit andmeid maksaensüümide suurenenud aktiivsusest ja spontaanseid teateid, sealhulgas mõnel juhul lähedast ajalist seost, positiivset de- ja/või re-challenge'it (reaktsiooni taandumist ravi katkestamisel ja taasteket ravi taasalgustamisel) ning usutavat toimemehhanismi, peab PRAC vankomütsiini ja maksaensüümide suurenenud aktiivsuse vahelist põhjuslikku seost vähemalt mõistlikuks võimaluseks. PRAC järeldas, et vankomütsiini sisaldavate ravimite teavet tuleb vastavalt muuta.

Olles tutvunud PRACi soovitustega nõustub CMDh PRACi soovitatavate üldiste järelduste ja põhjendustega.

Põhjendused müügilubade tingimuste kohandamiseks

Vankomütsiini teaduslike järelduste põhjal on CMDh seisukohal, et vankomütsiini sisaldava(te) ravimi(te) kasu/ohu suhe jääb muutumatuks, kui tooteteavet muudetakse soovitatud muudatuste järgi

CMDh soovib, et müügilubade tingimusi tuleks kohandada.

Lisa II

Riiklikult heakskiidetud ravimi/ravimite tooteteabe muudatused

Muudatused, mis tuleb lisada vastavatesse lõikudesse tooteteabes (uus tekst on allajoonitud ja rasvases kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.8

Järgmised kõrvaltoimed tuleks lisada SOCi maksa ja sapiteede häiretesse sagedusega „levinud“: **alaniini aminotransferaasi sisalduse suurenemine, aspartaadi aminotransferaasi sisalduse suurenemine**

Pakendi infoleht

Lõik 4 - Võimalikud kõrvaltoimed

Sagedased kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):

[...]

- **Maksaensüümide taseme tõus**

Lisa III

Selle seisukoha rakendamise ajakava

Selle seisukoha rakendamise ajakava

CMDh seisukoha vastuvõtmine:	2025. aasta oktoobri CMDh koosolek
Seisukoha lisade tõlgete edastamine riiklikele pädevatele asutustele:	30. november 2025
Liikmesriigi seisukohaga arvestamine (müügiloa hoidja kohanduste esitlus):	29. jaanuar 2026

Lisa I

Teaduslikud järeldused ja põhjendused müügiloa tingimuste kohandamiseks

Teaduslikud järeldused

Arvestades PRACi hindamisaruannet vankomütsiini PSUR-i(de) kohta, on Kounise sündroomi teaduslikud järeldused järgmised:

Arvestades kirjandusest pärit andmeid Kounise sündroomist ja spontaanseid teateid, sealhulgas lähedane ajaline seos, positiivset de- ja/või re-challenge'it (reaktsiooni taandumist ravi katkestamisel ja taasteket ravi taasalustamisel) ning usutavat toimemehhanismi, leiab PRAC, et vankomütsiini ja Kounise sündroomi vaheline põhjuslik seos on vähemalt mõistlik võimalus. PRAC järeldas, et vankomütsiini sisaldavate toodete teavet tuleb vastavalt muuta.

Olles tutvunud PRACi soovitustega nõustub CMDh PRACi soovitavate üldiste järelduste ja põhjendustega.

Põhjendused müügilubade tingimuste kohandamiseks

Vankomütsiini teaduslike järelduste põhjal on CMDh seisukohal, et vankomütsiini sisaldava(te) ravimi(te) kasu/ohu suhe jääb muutumatuks, kui tooteteavet muudetakse soovitatud muudatuste järgi

CMDh soovitab, et müügilubade tingimusi tuleks kohandada.

Lisa II

Riiklikult heakskiidetud ravimi/ravimite tooteteabe muudatused

Muudatused, mis tuleb lisada vastavatesse lõikudesse tooteteabes (uus tekst on allajoonitud ja rasvases kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

Lõik 4.4

Tuleks lisada hoiatus järgnevalt:

Kardiovaskulaarsed ja tserebrovaskulaarsed toimed

Vankomütsiiniga ravitud patsientidel on teatatud Kounise sündroomi juhtudest. Kounise sündroom on määratletud kui allergilise või ülitundlikkusreaktsiooni põhjustatud kardiovaskulaarsed sümptomid, mis on seotud pärgarterite ahenemisega ja võivad viia müokardiinfarkti tekkeni.

- Lõik 4.8

Järgmised kõrvaltoimed tuleks lisada SOCi südamehäiretesse sagedusega „teadmata“: **Kounise sündroom**

Pakendi infoleht

Lõik 2 - Oluline teada enne vankomütsiini kasutamist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

[...]

- **Selle ravimiga seoses on teatatud allergilise reaktsiooni nähtudest, sealhulgas hingamisprobleemid ja valu rinnus . Kui märkate mõnda neist nähtudest, lõpetage viivitamata [ravimi nimi] kasutamine ja võtke ühendust oma arstiga või pöörduge erakorralise meditsiini osakonda**

Lõik 4 - Võimalikud kõrvaltoimed

Vankomütsiin võib põhjustada allergilisi reaktsioone, kuigi rasked allergilised reaktsioonid (anafülaktiline šokk) on harvad. Öelge kohe oma arstile, kui tekib äkiline vilistav hingamine, hingamisraskus, ülakeha punetus, lööve või sügelus.

Lõpetage vankomütsiini manustamine ja teavitage kohe oma arsti või meditsiiniõde, kui kogete ükskõik millist järgnevatest sümptomitest:

[...]

- Valu rinnus, mis võib olla märk potentsiaalselt tõsisest allergilisest reaktsioonist, mida nimetatakse Kounise sündroomiks.

Lisa III

Selle seisukoha rakendamise ajakava

Selle seisukoha rakendamise ajakava

CMDh seisukoha vastuvõtmine:	2025. aasta oktoobri CMDh koosolek
Seisukoha lisade tõlgete edastamine riiklikele pädevatele asutustele:	30. november 2025
Liikmesriigi seisukohaga arvestamine (müügiloa hoidja kohanduste esitlus):	29. jaanuar 2026