

Liite I

Tieteelliset johtopäätökset ja perusteet myyntiluvan(-lupien) ehtojen muutokselle

Tieteelliset johtopäätökset

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt vankomysiinia koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät liittyen hemolyyttiseen anemiaan ovat seuraavat:

Ottaen huomioon kirjallisuudesta saadut tiedot hemolyyttisestä anemiasta sekä spontaaniraporttien ilmoitukset, joihin joissakin tapauksissa liittyi läheinen ajallinen suhde haittavaikutuksen ja altistuksen välillä, haittavaikutuksen häviäminen altistuksen päätyttyä ja/tai ilmeneminen uudelleen altistuksen toistuessa sekä ottaen huomioon uskottavan vaikutusmekanismin, PRAC pitää vankomysiinin ja hemolyyttisen anemian välistä syy-yhteyttä ainakin kohtalaisen mahdollisena. PRAC totesi, että vankomysiinia sisältävien lääkevalmisteiden valmistetietoja tulisi muuttaa vastaavasti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) arvioi PRAC:n suosituksen ja on yhtä mieltä PRAC:n tekemistä yleisistä johtopäätöksistä ja suosituksen perusteista. **Myyntiluvan(-lupien) ehtojen muutoksen perustelut**

Vankomysiinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että vankomysiinia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkevalmisteiden valmisteyhteenvedojen muutokset

Valmisteyhteenvetojen asiaankuuluviin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti ~~yliviivattu~~)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.8

Seuraava haittavaikutus on lisättävä elinjärjestelmäluokkaan Veri ja imukudos esiintymistiheydellä "tuntematon": **hemolyyttinen anemia**

Pakkausseloste

Kohta 4 – Mahdolliset haittavaikutukset

[...]

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

[...]

Punasolujen liiallinen hajoaminen, joka aiheuttaa väsymystä ja kalpeutta (hemolyyttinen anemia).

Liite III

Tämän toimen toteuttamisen aikataulu

Tämän toimen toteuttamisen aikataulu

CMDh:n kannan käyttöönotto:	Lokakuu 2025 CMDh-kokous
Käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille kannanoton liitteistä:	30. marraskuuta 2025
Toimeenpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan toimittama muutos):	29. tammikuuta 2026

Liite I

Tieteelliset johtopäätökset ja perusteet myyntiluvan(-lupien) ehtojen muutokselle

Tieteelliset johtopäätökset

Vankomysiinia koskevien PSUR-raporttien PRAC-arviointiraportti huomioon ottaen lääkeaineen aiheuttaman maksavaurion (DILI) tieteelliset johtopäätökset ovat seuraavat:

Ottaen huomioon kirjallisuudesta saatavat tiedot maksaentsyymiarvojen kohoamisesta sekä spontaanit raportit, joihin joissakin tapauksissa liittyy läheinen ajallinen suhde, positiivinen lääkkeen lopetus ja/tai uudelleenaloitus sekä uskottava vaikutusmekanismi, PRAC katsoo, että vankomysiinin ja maksaentsyymiarvojen kohoamisen välinen syy-yhteys on ainakin kohtalaisen mahdollinen. PRAC totesi, että vankomysiinia sisältävien tuotteiden valmisteyhteenvedoja tulisi muuttaa vastaavasti.

Tarkasteltuaan PRAC:n suositusta CMDh on samaa mieltä PRAC:n yleisistä johtopäätöksistä ja suosituksen perusteluista.

Myyntiluvan(-lupien) ehtojen muutoksen perustelut

Vankomysiinia koskevien tieteellisten johtopäätösten perusteella CMDh katsoo, että vankomysiinia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-riskisuhde pysyy ennallaan ehdotettujen muutosten myötä valmisteyhteenvedossa.

CMDh suosittelee myyntiluvan (-lupien) ehtojen muutosta.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkevalmisteiden valmisteyhteenvedojen muutokset

Valmisteyhteenvedon asiaankuuluviin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti yliviivattu)

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4,8

Seuraavat haittavaikutukset on lisättävä yleisesti esiintyviin elinjärjestelmäluokan Maksa ja sappi häiriöihin: **alaniiniaminotransferaasiarvon nousu, aspartaattiaminotransferaasiarvon nousu**

Pakkausseloste

Kohta 4 – Mahdolliset haittavaikutukset

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10:stä):

[...]

- **Maksaentsyymiarvojen suureneminen**

Liite III

Tämän toimen toteuttamisen aikataulu

Tämän toimen toteuttamisen aikataulu

CMDh:n kannan käyttöönotto:	Lokakuu 2025 CMDh-kokous
Käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille kannanoton liitteistä:	30. marraskuuta 2025
Toimeenpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan toimittama muutos):	29. tammikuuta 2026

Liite I

Tieteelliset johtopäätökset ja perusteet myyntiluvan(-lupien) ehtojen muutokselle

Tieteelliset johtopäätökset

Kun otetaan huomioon PRAC-arviointiraportti vankomysiinia koskevista PSUR-tutkimuksista, tieteelliset johtopäätökset Kounisin oireyhtymästä ovat seuraavat:

Ottaen huomioon Kounisin oireyhtymää koskevat saatavilla olevat tiedot kirjallisuudesta sekä spontaanit raportit, joihin kaikkiin liittyvät läheinen ajallinen suhde, positiivinen lääkkeen lopetus ja/tai uudelleenaloitus sekä uskottava vaikutusmekanismi, PRAC katsoo, että vankomysiinin ja Kounin oireyhtymän välinen syy-yhteys on ainakin kohtalaisen mahdollinen. PRAC totesi, että vankomysiinia sisältävien tuotteiden valmisteyhteenvetoja tulisi muuttaa vastaavasti.

Tarkasteltuaan PRAC:n suositusta CMDh on samaa mieltä PRAC:n yleisistä johtopäätöksistä ja suosituksen perusteluista.

Myyntiluvan(-lupien) ehtojen muutoksen perustelut

Vankomysiinia koskevien tieteellisten johtopäätösten perusteella CMDh katsoo, että vankomysiinia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-riskisuhde pysyy ennallaan ehdotettujen muutosten myötä valmisteyhteenvedossa.

CMDh suosittelee myyntiluvan (-lupien) ehtojen muutosta.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkevalmisteiden valmisteyhtenvetojen muutokset

Valmisteyhteenvetojen asiaankuuluviin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti yliviivattu)

Valmisteyhteenveto

Kohta 4,4

Varoitus tulee lisätä seuraavasti:

Kardiovaskulaariset ja aivoverisuonivaikutukset

Kounisin oireyhtymää on raportoitu vankomysiinihoitoa saaneilla potilailla. Kounisin oireyhtymä on määritelty kardiovaskulaarisiksi oireiksi, jotka ovat seurausta sepelvaltimoiden ahtaumaan liittyvästä allergisesta tai yliherkkyyssreaktiosta ja jotka voivat johtaa sydäninfarktiin.

- Kohta 4,8

Seuraavat haittavaikutukset tulee lisätä elinjärjestelmäluokan Sydän häiriöihin, joiden esiintymistiheys on "tuntematon": **Kounisin oireyhtymä**

Pakkausseloste

Osio 2 – Mitä sinun on tiedettävä ennen vankomysiinihoidon aloittamista

Varoitukset ja varotoimet

[...]

- [Kauppanimi]-valmisteen käytön yhteydessä on raportoitu allergisen reaktion merkkejä, kuten hengitysvaikeuksia ja rintakipua. Jos huomaat näitä oireita, lopeta [kauppanimi]-valmisteen käyttö välittömästi ja ota välittömästi yhteys lääkäriin tai päivystykseen.

Kohta 4 – Mahdolliset haittavaikutukset

Vankomysiini voi aiheuttaa allergisia reaktioita, vaikka vaikeat allergiset reaktiot (anafylaktinen sokki) ovat harvinaisia. Kerro heti lääkärille, jos hengityksesi alkaa äkillisesti vinkua tai sinulla ilmenee hengitysvaikeuksia, ylävartalon punoitusta, ihottumaa tai kutinaa.

Lopeta vankomysiinin käyttö ja kerro heti lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos sinulla ilmenee seuraavia oireita:

[...]

- Rintakipu, joka voi olla merkki mahdollisesti vakavasta allergisesta reaktiosta nimeltä Kounisin oireyhtymä.

Liite III

Tämän toimen toteuttamisen aikataulu

Tämän toimen toteuttamisen aikataulu

CMDh:n kannan käyttöönotto:	Lokakuu 2025 CMDh-kokous
Käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille kannanoton liitteistä:	30. marraskuuta 2025
Toimeenpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan toimittama muutos):	29. tammikuuta 2026