

Annexe I

**Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s)
de mise sur le marché**

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC sur le(s) PSUR concernant la vancomycine, les conclusions scientifiques pour l'anémie hémolytique sont les suivantes :

Compte tenu des données disponibles concernant l'anémie hémolytique provenant de la littérature, ainsi que des rapports spontanés incluant, dans certains cas, une relation temporelle étroite, un déchallenge et/ou un rechallenge positifs, et en tenant compte d'un mécanisme d'action plausible, le PRAC considère qu'il existe au moins une possibilité raisonnable d'une relation causale entre la vancomycine et l'anémie hémolytique. Le PRAC a conclu que les informations sur les produits contenant de la vancomycine devaient être modifiées en conséquence.

Après avoir examiné la recommandation du PRAC, le CMDh est d'accord avec les conclusions générales et les motifs de la recommandation du PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisations de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques concernant la vancomycine, le CMDh estime que le rapport bénéfice/risque du ou des médicaments contenant de la vancomycine est inchangé sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh recommande que les termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché soient modifiés.

Annexe II

Modifications des informations sur le produit du ou des médicaments autorisés au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (nouveau texte **souligné et en gras**, texte supprimé ~~barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

- Section 4.8

L'effet indésirable suivant doit être ajouté dans le SOC Affections hématologiques et du système lymphatique avec une fréquence « indéterminée » : **anémie hémolytique**

Notice

Section 4 – Effets secondaires possibles

[...]

Indéterminée (la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles) :

[...]

Dégradation excessive des globules rouges entraînant une fatigue et une peau pâle (anémie hémolytique).

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cette position

Calendrier de mise en œuvre de cette position

Adoption de la position du CMDh :	Réunion CMDh octobre 2025
Transmission de la position aux autorités nationales compétentes des traductions des annexes:	30 novembre 2025
Mise en œuvre de la position par les États membres (soumission des modifications par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	29 janvier 2026

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC sur le(s) PSUR concernant la vancomycine, les conclusions scientifiques pour les lésions hépatiques induites par des médicaments (LID) sont les suivantes :

Compte tenu des données disponibles sur l'augmentation des enzymes hépatiques issues de la littérature, et des rapports spontanés incluant dans certains cas une relation temporelle étroite, un déchallenge et/ou un rechallenge positifs et compte tenu d'un mécanisme d'action plausible, le PRAC considère qu'une relation causale entre la vancomycine et l'augmentation des enzymes hépatiques est au moins une possibilité raisonnable. Le PRAC a conclu que les informations sur les produits contenant de la vancomycine devaient être modifiées en conséquence.

Après avoir examiné la recommandation du PRAC, le CMDh est d'accord avec les conclusions générales et les motifs de la recommandation du PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisations de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques concernant la vancomycine, le CMDh estime que le rapport bénéfice/risque du ou des médicaments contenant de la vancomycine est inchangé sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh recommande que les termes de la/ des autorisation(s) de mise sur le marché soient modifiés.

Annexe II

Modifications des informations sur le produit du ou des médicaments autorisés au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (nouveau texte **souligné et en gras**, texte supprimé ~~barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

- Section 4.8

La ou les réactions indésirables suivantes doivent être ajoutées dans le SOC Affections hépatobiliaires avec une fréquence « fréquente » : **alanine aminotransférase augmentée, aspartate aminotransférase augmentée**

Notice

Section 4 – Effets secondaires possibles

Effets secondaires fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

[...]

- **Augmentation des enzymes hépatiques**

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cette position

Calendrier de mise en œuvre de cette position

Adoption de la position du CMDh :	Réunion CMDh octobre 2025
Transmission de la position aux autorités nationales compétentes des traductions des annexes:	30 novembre 2025
Mise en œuvre de la position par les États membres (soumission des modifications par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	29 janvier 2026

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC sur le(s) PSUR concernant la vancomycine, les conclusions scientifiques du syndrome de Kounis sont les suivantes :

Compte tenu des données disponibles concernant le syndrome de Kounis issues de la littérature, ainsi que des rapports spontanés incluant tous un lien temporel étroit, un déchallenge et/ou un rechallenge positifs, et compte tenu d'un mécanisme d'action plausible, le PRAC considère qu'il existe au moins une possibilité raisonnable d'un lien de causalité entre la vancomycine et le syndrome de Kounis. Le PRAC a conclu que les informations sur les produits contenant de la vancomycine devaient être modifiées en conséquence.

Après avoir examiné la recommandation du PRAC, le CMDh est d'accord avec les conclusions générales et les motifs de la recommandation du PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisations de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques concernant la vancomycine, le CMDh estime que le rapport bénéfice/risque du ou des médicaments contenant de la vancomycine est inchangé sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh recommande que les termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché soient modifiés.

Annexe II

Modifications des informations sur le produit du ou des médicaments autorisés au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (nouveau texte souligné et en gras, texte supprimé ~~barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

Section 4.4

Un avertissement doit être ajouté comme suit :

Effets cardiovasculaires et cérébrovasculaires

Des cas de syndrome de Kounis ont été rapportés chez des patients traités par vancomycine. Le syndrome de Kounis a été défini comme des symptômes cardiovasculaires secondaires à une réaction allergique ou hypersensible associée à une constriction des artères coronaires pouvant entraîner un infarctus du myocarde.

- Section 4.8

Les effets indésirables suivants doivent être ajoutés dans le SOC Affections cardiaques avec une fréquence « indéterminée » : **Syndrome de Kounis**

Notice

Section 2 – Ce que vous devez savoir avant d'utiliser la vancomycine

Avertissements et précautions

[...]

- Des signes de réaction allergique à ce médicament, y compris des problèmes respiratoires et des douleurs thoraciques, ont été signalés avec [nom du produit]. Arrêtez immédiatement [nom du produit] et contactez immédiatement votre médecin ou un service d'urgence médicale si vous remarquez l'un de ces signes.

Section 4 – Effets secondaires possibles

La vancomycine peut provoquer des réactions allergiques, bien que des réactions allergiques graves (choc anaphylactique) soient rares. Informez immédiatement votre médecin si vous ressentez soudainement des sifflements, des difficultés respiratoires, des rougeurs dans la partie supérieure du corps, une éruption cutanée ou des démangeaisons.

Arrêtez de prendre de la vancomycine et informez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous présentez l'un des symptômes suivants :

[...]

- Douleur thoracique pouvant être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis.

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cette position

Calendrier de mise en œuvre de cette position

Adoption de la position du CMDh :	Réunion CMDh octobre 2025
Transmission de la position aux autorités nationales compétentes des traductions des annexes:	30 novembre 2025
Mise en œuvre de la position par les États membres (soumission des modifications par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	29 janvier 2026