

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za vankomicin, znanstveni zaključci za hemolitičku anemiju su sljedeći:

S obzirom na podatke o hemolitičkoj anemiji dostupne iz literature i spontane prijave koje u nekim slučajevima uključuju blisku vremensku povezanost, pozitivan *dechallenge* (nuspojava se povukla nakon prekida primjene lijeka) i/ili pozitivan *rechallenge* (ponovnu pojavu nuspojave kod ponovnog uvođenja lijeka) te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je uzročno-posljedična povezanost između vankomicina i hemolitičke anemije barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je informacije o lijeku za lijekove koji sadrže vankomicin potrebno izmijeniti u skladu s time.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za vankomicin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) vankomicin nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Prilog II.
Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, izbrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.8

Sljedeću nuspojavu treba dodati u klasifikaciju organskih sustava pod Poremećaji krvi i limfnog sustava s učestalošću „nepoznato”: **hemolitička anemija**

Uputa o lijeku

Dio 4. - Moguće nuspojave

[...]

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka):

[...]

Prekomjerna razgradnja crvenih krvnih stanica koja uzrokuje umor i blijedu kožu (hemolitička anemija).

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u listopadu 2025.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	30. studenog 2025.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	29. siječnja 2026.

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za vankomicin, znanstveni zaključci za oštećenje jetre uzrokovano lijekovima (engl. *drug-induced liver injury*, DILI) su sljedeći:

S obzirom na podatke o povišenim jetrenim enzimima dostupne iz literature i spontane prijave koje u nekim slučajevima uključuju blisku vremensku povezanost, pozitivan *dechallenge* (nuspojava se povukla nakon prekida primjene lijeka), i/ili pozitivan *rechallenge* (ponovnu pojavu nuspojave kod ponovnog uvođenja lijeka) te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je uzročno-posljedična povezanost između vankomicina i povišenih jetrenih enzima barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je informacije o lijeku za lijekove koji sadrže vankomicin potrebno izmijeniti u skladu s time.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za vankomicin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) vankomicin nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Prilog II.
Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, izbrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.8

Sljedeće nuspojave treba dodati u klasifikaciju organskih sustava pod Poremećaji jetre i žuči s učestalošću „često”: **povećana alanin aminotransferaza, povećana aspartat aminotransferaza**

Uputa o lijeku

Dio 4. - Moguće nuspojave

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

[...]

- **Povećanje jetrenih enzima**

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u listopadu 2025.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	30. studenog 2025.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	29. siječnja 2026.

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za vankomicin, znanstveni zaključci o Kounisovom sindromu su sljedeći:

S obzirom na podatke o Kounisovom sindromu dostupne iz literature i spontane prijave, uključujući u svim slučajevima blisku vremensku povezanost, pozitivan *dechallenge* (nuspojava se povukla nakon prekida primjene lijeka), i/ili pozitivan *rechallenge* (ponovnu pojavu nuspojave kod ponovnog uvođenja lijeka) te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je uzročno-posljedična povezanost između vankomicina i Kounisovog sindroma barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je informacije o lijeku za lijekove koji sadrže vankomicin potrebno izmijeniti u skladu s time.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za vankomicin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) vankomicin nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Prilog II.
Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, izbrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

Dio 4.4

Upozorenje treba dodati na sljedeći način:

Kardiovaskularni i cerebrovaskularni učinci

Slučajevi Kounisovog sindroma prijavljeni su kod bolesnika liječenih vankomicinom. Kounisov sindrom definiran je kao skupina kardiovaskularnih simptoma sekundarnih u odnosu na alergijsku reakciju ili reakciju preosjetljivosti povezanu sa suženjem koronarnih arterija i koji potencijalno dovode do infarkta miokarda.

- Dio 4.8

Sljedeće nuspojave treba dodati u klasifikaciju organskih sustava pod Srčani poremećaji s učestalošću „nepoznato”: **Kounisov sindrom**

Uputa o lijeku

Dio 2. - Što morate znati prije nego počnete primjenjivati vankomicin

Upozorenja i mjere opreza

[...]

- Za [naziv lijeka] prijavljeni su znakovi alergijske reakcije na ovaj lijek, uključujući probleme s disanjem i bol u prsnom košu. Odmah prestanite uzimati [naziv lijeka] i odmah se obratite svom liječniku ili hitnoj medicinskoj službi ako primijetite bilo koji od ovih znakova.

Dio 4. - Moguće nuspojave

Vankomicin može izazvati alergijske reakcije, iako su teške alergijske reakcije (anafilaktički šok) rijetke. Odmah obavijestite svog liječnika ako iznenada počnete piskati pri disanju, otežano dišete, primijetite crvenilo na gornjem dijelu tijela, osip ili svrbež.

Prestanite uzimati vankomicin i odmah obavijestite liječnika ili medicinsku sestru ako osjetite bilo koji od sljedećih simptoma:

[...]

- Bol u prsnom košu, koja može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije koja se zove Kounisov sindrom.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u listopadu 2025.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	30. studenog 2025.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	29. siječnja 2026.