

## **I. MELLÉKLET**

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő  
módosítások indoklása**

## **Tudományos következtetések**

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a vankomicinre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a haemolyticus anaemiára vonatkozó tudományos következtetések az alábbiak:

A szakirodalomból származó, a haemolyticus anaemiára vonatkozó rendelkezésre álló adatok, valamint a spontán jelentések, beleértve bizonyos esetekben a szoros időbeli kapcsolatot, a pozitív de- és/vagy re-challenge-t, valamint a valószínűsíthető hatásmechanizmus figyelembevételével a PRAC úgy véli, hogy a vankomicin és a haemolyticus anaemia közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a vankomicint tartalmazó gyógyszerek kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és az ajánlás indoklásával.

### **A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása**

A vankomicinre vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a vankomicin hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

## **II. MELLÉKLET**

**A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai**

**A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások** (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

#### **Alkalmazási előírás**

- 4.8 pont

A következő mellékhatást a „Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek” szervrendszeri kategória (SOC) alá kell sorolni, „nem ismert” gyakorisággal: **haemolyticus anaemia**.

#### **Betegtájékoztató**

4. pont – Lehetséges mellékhatások

[...]

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatok alapján nem becsülhető meg):

[...]

**A vörösvértestek fokozott mértékű lebomlása, ami fáradtságot és sápadtságot okoz (hemolitikus anémia).**

### **III. melléklet**

#### **Ütemterv az álláspont végrehajtásához**

**Ütemterv az álláspont végrehajtásához**

|                                                                                                                      |                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| A CMDh álláspont elfogadása:                                                                                         | 2025. októberi CMDh ülés |
| Az álláspont lefordított mellékleteinek továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:                                | 2025. november 30.       |
| Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által): | 2026. január 29.         |

## **I. MELLÉKLET**

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő  
módosítások indoklása**

## **Tudományos következtetések**

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a vankomicinre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a gyógyszer okozta májkárosodásra (drug-induced liver injury, DILI) vonatkozó tudományos következtetések az alábbiak:

A szakirodalomból származó, a megemelkedett májenzimszintekre vonatkozó rendelkezésre álló adatok, valamint a spontán jelentések, beleértve bizonyos esetekben a szoros időbeli kapcsolatot, a pozitív de-és/vagy re-challenge-t, valamint a valószínűsíthető hatásmechanizmus figyelembevételével a PRAC úgy véli, hogy a vankomicin és a megemelkedett májenzimek közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a vankomicint tartalmazó gyógyszerek kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és az ajánlás indoklásával.

### **A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása**

A vankomicinre vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a vankomicin hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

## **II. MELLÉKLET**

**A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai**

**A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások** (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

#### **Alkalmazási előírás**

- 4.8 pont

A következő mellékhatás(ok)at a „Máj- és epebetegségek, illetve tünetek” szervrendszeri kategória (SOC) alá kell sorolni, „gyakori” előfordulási gyakorisággal: **emelkedett glutamát-piruvát-transzamináz-szint, emelkedett glutamát-oxálacetát-transzamináz-szint.**

#### **Betegájékoztató**

4. pont - Lehetséges mellékhatások

Gyakori mellékhatások (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

[...]

- **A májenzimszintek emelkedése**

### **III. melléklet**

#### **Ütemterv az álláspont végrehajtásához**

**Ütemterv az álláspont végrehajtásához**

|                                                                                                                      |                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| A CMDh álláspont elfogadása:                                                                                         | 2025. októberi CMDh ülés |
| Az álláspont lefordított mellékleteinek a nemzeti illetékes hatóságokhoz:                                            | 2025. november 30.       |
| Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által): | 2026. január 29.         |

## **I. MELLÉKLET**

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő  
módosítások indoklása**

## **Tudományos következtetések**

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a vankomicinre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a Kounis-szindrómára vonatkozó tudományos következtetések az alábbiak:

A Kounis-szindrómára vonatkozóan a szakirodalomból származó rendelkezésre álló adatok, valamint a spontán jelentések, beleértve a szoros időbeli kapcsolatot, a pozitív de- és/vagy re-challenge-t, valamint a valószínűsíthető hatásmechanizmus figyelembevételével a PRAC úgy véli, hogy a vankomicin és a Kounis-szindróma közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a vankomicint tartalmazó gyógyszerek kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és az ajánlás indoklásával.

### **A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeinek módosításának indoklása**

A vankomicinre vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a vankomicin hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

## **II. MELLÉKLET**

**A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai**

**A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások** (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

#### **Alkalmazási előírás**

4.4 pont

A következő figyelmeztetést kell hozzáadni:

#### **Cardiovascularis és cerebrovascularis hatások**

**Kounis-szindróma eseteit jelentették vankomicinnel kezelt betegeknél. A Kounis-szindróma koszorúerek összehúzódásával járó allergiás vagy túlérzékenységi reakció következtében kialakuló cardiovascularis tünetcsoport, amely myocardialis infarctust okozhat.**

- 4.8 pont

A következő mellékhatás(ok)at a „Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek” szervrendszeri kategória (SOC) alá kell sorolni, „nem ismert” gyakorisággal: **Kounis-szindróma**

#### **Betegtájékoztató**

2. pont - Tudnivalók a vankomicin alkalmazása előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

[...]

**- A gyógyszerrel szembeni allergiás reakció jeleit – beleértve a légzési problémákat és a mellkasi fájdalmat – jelentették a(z) [gyógyszer neve] alkalmazásával kapcsolatban. Azonnal hagyja abba a(z) [gyógyszer neve] alkalmazását, és azonnal forduljon kezelőorvosához vagy sürgősségi osztályhoz, ha ezen jelek bármelyikét észleli.**

4. pont – Lehetséges mellékhatások

A vankomicin allergiás reakciókat okozhat, bár súlyos allergiás reakció (anafilaxiás sokk) ritkán fordul elő. Azonnal értesítse kezelőorvosát, ha hirtelen fellépő ziháló légzést, nehézlégzést, a felsőtesten jelentkező bőrpírt, bőrkiütést vagy viszketést tapasztal.

Hagyja abba a vankomicin alkalmazását, és azonnal forduljon kezelőorvosához vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez, ha az alábbi tünetek valamelyike jelentkezik Önnél:

[...]

**– Mellkasi fájdalom, ami a Kounis-szindróma nevű, esetenként súlyos allergiás reakció jele lehet.**

### **III. melléklet**

#### **Ütemterv az álláspont végrehajtásához**

**Ütemterv az álláspont végrehajtásához**

|                                                                                                                      |                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| A CMDh álláspontjának elfogadása:                                                                                    | 2025. októberi CMDh ülés |
| Az állásponthoz lefordított mellékleteinek továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:                             | 2025. november 30.       |
| Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által): | 2026. január 29.         |