

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir vankómýsín eru vísindalegu niðurstöðurnar fyrir rauðalosblóðleysi svohljóðandi:

Í ljósi fyrirbyggjandi gagna varðandi rauðalosblóðleysi úr heimildum og tilkynningum eftir markaðssetningu, þar með talið tilvika þar sem um var að ræða náið tímabundið samhengi, tilvika þar sem einkenni gengu til baka eftir meðferðarhlé og/eða tilvika þar sem viðbrögð komu fram við endurtekna gjöf, og í ljósi líklegs verkunarháttar telur PRAC að orsakasamband á milli vankómýsíns og rauðalosblóðleysis sé að minnsta kosti hugsanlegur möguleiki. PRAC komst að þeirri niðurstöðu að breyta skyldi lyfjaupplýsingum lyfja sem innihalda vankómýsín til samræmis við það.

Eftir að hafa farið yfir PRAC-tilmælin, samþykkir CMDh heildarniðurstöður PRAC og forsendur fyrir tilmælunum.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir vankómýsín telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum sem innihalda vankómýsín sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar

CMDh mælir með því að skilmálum markaðsleyfanna (eins eða fleiri) skuli breytt.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er gegnumstrikaður)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.8

Bæta skal við eftirfarandi aukaverkun undir Blóð og eitlar í flokkun eftir líffærum með tíðnina „ekki þekkt“: **rauðalosblóðleysi**

Fylgiseðill

Kafli 4 – Hugsanlegar aukaverkanir

[...]

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

[...]

Mikið niðurbrot rauðra blóðkorna sem veldur þreytu og fölri húð (rauðalosblóðleysi).

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh-fundur október 2025
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	30. nóvember 2025
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	29. janúar 2026

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir vankómýsín eru vísindalegu niðurstöðurnar fyrir lífrarskemmdir af völdum lyfja (DILI) svohljóðandi:

Í ljósi fyrirbyggjandi gagna varðandi aukin lífrarensím úr heimildum og tilkynningum eftir markaðssetningu, þar með talið tilvika þar sem um var að ræða náið tímabundið samhengi, tilvika þar sem einkenni gengu til baka eftir meðferðarhlé og/eða tilvika þar sem viðbrögð komu fram við endurtekna gjöf, og í ljósi líklegs verkunarháttar telur PRAC að orsakasamband á milli vankómýsíns og aukinna lífrarensíma sé að minnsta kosti hugsanlegur möguleiki. PRAC komst að þeirri niðurstöðu að breyta skyldi lyfjaupplýsingum lyfja sem innihalda vankómýsín til samræmis við það.

Eftir að hafa farið yfir PRAC-tilmælin, samþykkir CMDh heildarniðurstöður PRAC og forsendur fyrir tilmælunum.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir vankómýsín telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum sem innihalda vankómýsín sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar

CMDh mælir með því að skilmálum markaðsleyfanna (eins eða fleiri) skuli breytt.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er **undirstrikaður og feitletraður**, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.8

Bæta ætti við eftirfarandi aukaverkun(um) undir Lifur og gall í flokkun eftir líffærum með tíðnina „algengar“: **aukinn alanínamínótransferasi, aukinn aspartatamínótransferasi**

Fylgiseðill

Kafli 4 – Hugsanlegar aukaverkanir

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

[...]

- **Hækkun lifrarensíma**

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh-fundur október 2025
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	30. nóvember 2025
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	29. janúar 2026

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir vankómýsín eru vísindalegu niðurstöðurnar fyrir Kounis-heilkenni svohljóðandi:

Í ljósi fyrirbyggjandi gagna varðandi Kounis-heilkenni úr heimildum og tilkynningum eftir markaðssetningu, þar með talið allra tilvika þar sem um var að ræða náið tímabundið samhengi, tilvika þar sem einkenni gengu til baka eftir meðferðarhlé og/eða tilvika þar sem viðbrögð komu fram við endurtekna gjöf, og í ljósi líklegs verkunarháttar telur PRAC að orsakasamband á milli vankómýsíns og Kounis-heilkennis sé að minnsta kosti hugsanlegur möguleiki. PRAC komst að þeirri niðurstöðu að breyta skyldi lyfjaupplýsingum lyfja sem innihalda vankómýsín til samræmis við það.

Eftir að hafa farið yfir PRAC-tilmælin, samþykkir CMDh heildarniðurstöður PRAC og forsendur fyrir tilmælunum.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir vankómýsín telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum sem innihalda vankómýsín sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar

CMDh mælir með því að skilmálum markaðsleyfanna (eins eða fleiri) skuli breytt.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er gegnumstrikaður)

Samantekt á eiginleikum lyfs

Kaflí 4.4

Bæta skal við viðvörun sem hér segir:

Áhrif á hjarta og æðar og áhrif á æðar í heila

Greint hefur verið frá tilvikum Kounis-heilkennis hjá sjúklingum sem fá meðferð með vankómýsín. Kounis-heilkenni hefur verið skilgreint sem einkenni frá hjarta- og æðakerfi vegna ofnæmisviðbragða sem tengjast þrengingu í kransæðum og geta mögulega leitt til hjartadreps.

- Kaflí 4.8

Bæta skal eftirfarandi aukaverkun(um) við líffæraflokkinn „Hjarta“ með tíðnina „ekki þekkt“: **Kounis-heilkenni**

Fylgiseðill

Kaflí 2 – Áður en byrjað er að nota vankómýsín

Varnaðarorð og varúðarreglur

[...]

- Greint hefur verið frá ofnæmisviðbrögðum við lyfinu [heiti lyfs], þar á meðal öndunarkvillum og brjóstverk. Hættu strax notkun [vöruheiti] og hafðu tafarlaust samband við lækni eða bráðavakt ef þú finnur fyrir einhverju þessara einkenna.

Kaflí 4 – Hugsanlegar aukaverkanir

Vankómýsín getur valdið ofnæmisviðbrögðum en alvarleg ofnæmisviðbrögð (bráðafnæmislost) eru mjög sjaldgæf. Láttu lækinn tafarlaust vita ef þú færð skyndilega sog- eða blísturshljóð við öndun, öndunarerfiðleika, roða í efri hluta líkamans, útbrot eða kláða.

Hættu að taka vankómýsín og segðu læknum eða hjúkrunarfræðingnum strax frá því ef þú finnur fyrir einhverjum af eftirfarandi einkennum:

[...]

- Brjóstverkur, sem kann að vera merki um mögulega alvarleg ofnæmisviðbrögð sem kallast Kounis-heilkenni.

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh-fundur október 2025
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	30. nóvember 2025
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	29. janúar 2026