

I priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto vankomicino periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados dėl hemolizinės anemijos.

Atsižvelgdamas į turimus duomenis apie hemolizinę anemiją iš literatūros ir spontaninius pranešimus, kuriuose kai kuriais atvejais nurodomas artimas laiko ryšys, teigiamas vaistinio preparato nutraukimo ir (arba) pakartotinio vartojimo rezultatas, bei atsižvelgdamas į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* laikosi nuomonės, kad priežastinis ryšys tarp vankomicino ir hemolizinės anemijos yra bent jau pagrįstai galimas. *PRAC* nusprendė, kad reikia atitinkamai pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra vankomicino, informacinius dokumentus.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl vankomicino, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra vankomicino, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.8 skyrius

Į organų sistemų klasę „Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai“ reikia įtraukti toliau pateiktą nepageidaujamą reakciją, jos dažnį nurodant kaip „nežinomas“: **hemolizinė anemija**

Pakuotės lapelis

4 skyrius. Galimas šalutinis poveikis

[...]

Nežinoma (dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

[...]

Per didelis raudonųjų kraujo ląstelių skilimas, sukeliantis nuovargį ir blyškia odą (hemolizinė anemija).

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2025 m. spalio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2025-11-30
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2026-01-29

I priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto vankomicino periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados dėl vaistų sukkelto kepenų pažeidimo (angl. *drug-induced liver injury*, *DILI*).

Atsižvelgdamas į turimus duomenis apie padidėjusį kepenų fermentų aktyvumą literatūroje ir spontaninius pranešimus, kuriuose kai kuriais atvejais nurodomas artimas laiko ryšys, teigiamas vaistinio preparato nutraukimo ir (arba) pakartotinio vartojimo rezultatas, bei atsižvelgdamas į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp vankomicino ir padidėjusio kepenų fermentų aktyvumo yra bent jau pagrįstai galimas. *PRAC* nusprendė, kad reikia atitinkamai pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra vankomicino, informacinius dokumentus.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl vankomicino, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra vankomicino, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.8 skyrius

Į organų sistemų klasę „Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai“ reikia įtraukti toliau pateiktą nepageidaujamą (-as) reakciją (-as), jos (jų) dažnį nurodant kaip „dažnas“: **alanino aminotransferazės aktyvumo padidėjimas, aspartato aminotransferazės aktyvumo padidėjimas**

Pakuotės lapelis

4 skyrius. Galimas šalutinis poveikis

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

[...]

- **Kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas**

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2025 m. spalio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2025-11-30
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2026-01-29

I priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto vankomicino periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados dėl Kounis sindromo.

Atsižvelgdamas į turimus duomenis apie Kounis sindromą iš literatūros ir spontaninius pranešimus, kuriuose visuose nurodomas artimas laiko ryšys, teigiamas vaisto nutraukimo ir (arba) pakartotinio vartojimo rezultatas, bei atsižvelgdamas į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* laikosi nuomonės, kad priežastinis ryšys tarp vankomicino ir Kounis sindromo yra bent jau pagrįstai galimas. *PRAC* nusprendė, kad reikia atitinkamai pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra vankomicino, informacinius dokumentus.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl vankomicino, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra vankomicino, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas pabrauktas ir paryškintas, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4 skyrius

Įspėjimas turi būti pridėtas taip:

Kardiovaskulinis ir cerebrovaskulinis poveikis

Buvo pranešta apie Kounis sindromo atvejus pacientams, gydomiems vankomicinu. Kounis sindromas apibrėžiamas kaip antriniai kardiovaskuliniai simptomai, atsirandantys dėl alerginės ar padidėjusio jautrumo reakcijos, susijusios su vainikinių arterijų susiaurėjimu ir galinčios sukelti miokardo infarktą.

- 4.8 skyrius

Į organų sistemų klasę „Širdies sutrikimai“ reikia įtraukti toliau pateiktą (-as) nepageidaujamą (-as) reakciją (-as), jos (jų) dažnį nurodant kaip „nežinomas“: **Kounis sindromas**

Pakuotės lapelis

2 skyrius. Kas žinotina prieš vartojant vankomiciną

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

[...]

- Buvo pranešta apie alerginės reakcijos į šį vaistą požymius, įskaitant kvėpavimo sutrikimus ir krūtinės skausmą, vartojant [vaistinio preparato pavadinimas]. Pastebėję bet kuri iš šių požymių, nedelsdami nustokite vartoti [vaistinio preparato pavadinimas] ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba skubiosios medicininės pagalbos.

4 skyrius. Galimas šalutinis poveikis

Vankomicinas gali sukelti alergines reakcijas, nors sunkios alerginės reakcijos (anafilaksinis šokas) yra retos. Nedelsdami praneškite gydytojui, jei staiga pastebėjote kvėpavimo sutrikimus, sunkumą kvėpuoti, paraudimą viršutinėje kūno dalyje, išbėrimą ar niežėjimą.

Nustokite vartoti vankomiciną ir nedelsdami informuokite gydytoją arba slaugytoją, jei pasireiškia kuris nors iš šių simptomų:

[...]

- Krūtinės skausmas, kuris gali būti potencialiai sunkios alerginės reakcijos, vadinamos Kounis sindromu, požymis.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2025 m. spalio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2025-11-30
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2026-01-29