

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Nemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* — PRAC) novērtējuma ziņojumu par vankomicīna periodiski atjaunojamo(-ajiem) drošuma ziņojumu(-iem) (PADZ), zinātniskie secinājumi par hemolītisko anēmiju ir šādi.

Nemot vērā literatūrā pieejamos datus par hemolītisko anēmiju un spontānos ziņojumus, tostarp dažos gadījumos ciešu saistību laikā, pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu un/vai atkārtotu zāļu lietošanas uzsākšanu, kā arī ticamu darbības mehānismu, PRAC uzskata, ka cēloņsakarība starp vankomicīna lietošanu un hemolītisko anēmiju ir vismaz pamatoti iespējama. PRAC secināja, ka atbilstoši jāgroza vankomicīnu saturošu zāļu informācija.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*The Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures* - CMDh) ir izskatījusi PRAC ieteikumu un piekrīt PRAC vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskiem secinājumiem par vankomicīnu, CMDh uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kas satur aktīvo vielu vankomicīnu, ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts ~~pārsvītrots~~)

Zāļu apraksts

- 4.8. apakšpunkts

Orgānu sistēmu klasei "Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi" ar biežumu "nav zināms" ir jāpievieno šāda nevēlamā blakusparādība: **hemolītiskā anēmija**

Lietošanas instrukcija

4. punkts. Iespējamās blakusparādības

[...]

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):

[...]

Pārmērīga sarkano asins šūnu noārdīšanās, kas izraisa nogurumu un bālu ādu (hemolītiskā anēmija).

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

CMDh nostājas pieņemšana	2025. gada oktobra CMDh sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2025. gada 30. novembris
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2026. gada 29. janvāris

I pielikums

Zinātniskie secinājumi unreģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Nemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* — PRAC) novērtējuma ziņojumu par vankomicīna periodiski atjaunojamo(-ajiem) drošuma ziņojumu(-iem) (PADZ), zinātniskie secinājumi par zāļu izraisītu aknu bojājumu (*Drug-induced liver injury* - DILI) ir šādi:

Nemot vērā literatūrā pieejamos datus par paaugstinātu aknu enzīmu līmeni un spontānos ziņojumus, tostarp dažos gadījumos ciešu saistību laikā, pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu un/vai atkārtotu zāļu lietošanas uzsākšanu, kā arī ticamu darbības mehānismu, PRAC uzskata, ka cēloņsakarība starp vankomicīna lietošanu un paaugstinātu aknu enzīmu līmeni ir vismaz pamatoti iespējama. PRAC secināja, ka atbilstoši jāgroza vankomicīnu saturošu zāļu informācija.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*The Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures* - CMDh) ir izskatījusi PRAC ieteikumu un piekrīt PRAC vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskiem secinājumiem par vankomicīnu, CMDh uzskata, ka ieguvumu un riska attiecība zālēm, kas satur aktīvo vielu vankomicīnu, ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts ~~pārsvītrots~~)

Zāļu apraksts

- 4.8. apakšpunkts

Orgānu sistēmu klasei "Aknu un žults izvades sistēmas traucējumi" ar biežumu "bieži" ir jāpievieno šāda(-as) nevēlamā(-as) blakusparādība(-as): **paaugstināts alanīnaminotransferāzes līmenis, paaugstināts aspartātaminotransferāzes līmenis**

Lietošanas instrukcija

4. punkts. Iespējamās blakusparādības

Bieži (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem):

[...]

- **Aknu enzīmu līmeņa paaugstināšanās**

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

CMDh nostājas pieņemšana	2025. gada oktobra CMDh sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2025. gada 30. novembris
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2026. gada 29. janvāris

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Nemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* — PRAC) novērtējuma ziņojumu par vankomicīna periodiski atjaunojamo(-ajiem) drošuma ziņojumu(-iem) (PADZ), zinātniskie secinājumi par Kounis sindromu ir šādi:

Nemot vērā literatūrā pieejamos datus par Kounis sindromu un spontānos ziņojumus, tostarp visos gadījumos ciešu saistību laikā, pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu un/vai atkārtotu zāļu lietošanas uzsākšanu, kā arī ticamu darbības mehānismu, PRAC uzskata, ka cēloņsakarība starp vankomicīna lietošanu un Kounis sindromu ir vismaz pamatoti iespējama. PRAC secināja, ka atbilstoši jāgroza vankomicīnu saturoša zāļu informācija.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*The Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures* - CMDh) ir izskatījusi PRAC ieteikumu un piekrīt PRAC vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskiem secinājumiem par vankomicīnu, CMDh uzskata, ka ieguvumu un riska attiecība zālēm, kas satur aktīvo vielu vankomicīnu, ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

4.4. apakšpunkts

Brīdinājums jāpievieno šādi:

Kardiovaskulāra un cerebrovaskulāra ietekme

Pacientiem, kuri tika ārstēti ar vankomicīnu, ir zinots par Kounis sindroma gadījumiem. Kounis sindroms ir definēts kā kardiovaskulāri simptomi sekundāri alerģiskai vai paaugstinātas jutības reakcijai, kas saistīta ar koronāro artēriju sašaurināšanos un var izraisīt miokarda infarktu.

- 4.8. apakšpunkts

Orgānu sistēmu klasei "Sirds funkcijas traucējumi" ir jāpievieno šāda(-as) nevēlamā(-as) blakusparādība(-as) ar biežumu "nav zināms": **Kounis sindroms**

Lietošanas instrukcija

2. punkts. Kas Jums jāzina pirms vankomicīna lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

[...]

- Saistībā ar[produkta nosaukums] lietošanu ir zinots par alerģiskas reakcijas pazīmēm pret šīm zālēm, tostarp elpošanas traucējumiem un sāpēm krūtīs. Ja novērojat kādu no šīm pazīmēm, nekavējoties pārtrauciet [produkta nosaukums] lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai neatliekamās medicīniskās palīdzības dienestu.

4. punkts. Iespējamās blakusparādības

Vankomicīns var izraisīt alerģiskas reakcijas, lai gan smagas alerģiskas reakcijas (anafilaktiskais šoks) ir reti sastopamas. Nekavējoties pastāstiet savam ārstam, ja pēkšņi rodas sēkšana, apgrūtināta elpošana, ķermeņa augšdaļas apsārtums, izsitumi vai nieze.

Pārtrauciet vankomicīna lietošanu un nekavējoties pastāstiet ārstam vai medmāsai, ja rodas kādi no šiem simptomiem:

[...]

- Sāpes krūtīs, kas var būt potenciāli nopietnas alerģiskas reakcijas, ko sauc par Kounis sindromu, pazīme.

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

CMDh nostājas pieņemšana:	2025. gada oktobra CMDh sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2025. gada 30. novembris
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2026. gada 29. janvāris