

Anness I

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqeghid fis-Suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal vancomycin, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl ta' dejta disponibbli dwar nekrolisi epidermali tossika minn rapporti spontanji, li jinkludu relazzjoni temporanja mill-qrib, de-challenge u/jew re-challenge pożittiv, il-PRAC jikkonsidra relazzjoni każwali bejn vancomycin u nekrolisi epidermali tossika hija tal-anqas possibiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li t-tagħrif dwar il-prodott ta' prodotti li fihom vancomycin għandu jiġi emendat skont dan.

Aġġornament ta' sezzjonijiet 4.4 u 4.8 tas-SKP biex titneħħa twissija dwar reazzjonijiet t'infafet severi, sabiex tiżdied twissija dwar reazzjonijiet avversi severi fuq il-ġilda, biex titneħħa r-reazzjoni severa "sindrome ta' Lyell" u biex tiżdied ir-reazzjoni avversa "nekrolisi epidermali tossika" bi frekwenza ta' rari ħafna. Il-fuljett ta' tagħrif huwa aġġornat skont dan.

Fid-dawl ta' dejta disponibbli dwar ġrieħi akuti fil-kliwi minhabba interazzjoni bejn vancomycin u piperacillin/tazobactam mill-letteratura medika u rapporti spontanji, il-PRAC jikkonsidra li relazzjoni każwali bejn vancomycin u ġrieħi akuti fil-kliwi minhabba l-interazzjoni bejn vancomycin u piperacillin/tazobactam hija tal-anqas possibiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li t-tagħrif dwar il-prodott ta' prodotti li fihom vancomycin għall-użu parenterali għandu jiġi emendat skont dan.

Aġġornament ta' sezzjonijiet 4.4 u 4.5 tas-SKP biex tiżdied twissija fuq riskju akbar ta' ġrieħi akuti fil-kliwi (AKI, acute kidney injury) bi trattament fl-istess waqt ta' piperacillin/tazobactam u l-interazzjoni. Il-fuljett ta' tagħrif huwa aġġornat skont dan.

Fid-dawl ta' dejta disponibbli dwar Vaskulite Retinali Okklusiva Emorraġika (HORV, Haemorrhagic Occlusive Retinal Vasculitis) wara l-ġhoti intrakamerali jew intravitreali, mill-letteratura medika, rapporti spontanji u fid-dawl ta' mekkanizmu t'azzjoni plawsibbli għaž-żewġ għotjiet, il-PRAC jikkonsidra li relazzjoni każwali bejn vancomycin u l-Vaskulite Retinali Okklusiva Emorraġika (HORV) wara l-ġhoti intrakamerali jew intravitreali hija tal-anqas possibiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li t-tagħrif dwar il-prodott ta' prodotti li fihom vancomycin għall-użu parenterali għandu jiġi emendat skont dan.

Aġġornament ta' sezzjonijiet 4.4 u 4.5 tas-SKP biex tiżdied twissija dwar Vaskulite Retinali Okklusiva Emorraġika (HORV, Haemorrhagic Occlusive Retinal Vasculitis) wara l-ġhoti intrakamerali jew intravitreali. Il-fuljett ta' tagħrif huwa aġġornat skont dan.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal vancomycin is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom vancomycin mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom vancomycin huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant /id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Infurmazzjoni dwar il-Prodott (test għid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Twissija għandha tiġi miżjuda kif ġej:

Reazzjonijiet avversi severi tal-ġilda (SCARs, severe cutaneous adverse reactions)

Reazzjonijiet avversi severi tal-ġilda (SCARs) li jinkludu s-sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS), nekrolisi epiermali tossika (TEN, toxic epidermal necrolysis), reazzjoni tal-medicina b'eosinofilja u sintomi sistemici (DRESS, drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms) u pustulosi eksantematosi ġeneralizzata akuta (AGEP, acute generalized exanthematous pustulosis) li jistgħu jkunu ta' theddida għall-hajja jew fatali, ġew rapportati flimkien mat-trattament b'vancomycin (ara sezzjoni 4.8). Il-maġġoranza ta' dawn ir-reazzjonijiet sehhew fi żmien ftit jiem u sa tmien ġimghat wara l-bidu tat-trattament b'vancomycin.

Fiz-żmien tar-riċetta l-pazjenti għandhom jingħataw parir dwar is-sinjali u s-sintomi u jiġu sorveljati mill-qrib għal reazzjonijiet fuq il-ġilda. Jekk jidhru sinjali u sintomi suġġestivi għal dawn ir-reazzjonijiet, vancomycin għandu jiġi rtirat minnufih u trattament alternattiv għandu jiġi kkonsidrat. Jekk il-pazjent ikun żviluppa SCAR bl-użu ta' vancomycin, it-trattament b'vancomycin m'għandux jinbeda mill-ġdid fi kwalunkwe hin.

Twissija għandha titneħħa kif ġej:

Reazzjonijiet t'infafet severi

~~Is-sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS) ġie rapportat bl-użu ta' vancomycin (ara sezzjoni 4.8). Jekk sintomi jew sinjali ta' SJS (eż. raxx progressiv tal-ġilda ta' spiss b'infafet jew ġrieħi mukużi) huma preżenti, it-trattament b'vancomycin għandu jitwaqqaf minnufih u ssir analiżi ta' stima dermatologika speċjalizzata.~~

Twissija għal formulazzjonijiet parenterali għandha tiġi emendata kif ġej:

Nefrotossicità

Vancomycin għandu jintuża b'kura f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-kliwi, li jinkludu anurja, peress li l-possibilità li jiżviluppaw effetti tossiċi huwa oġġla fil-preżenza ta' konċentrazzjonijiet prolongati għolja tad-demm. Ir-riskju ta' tossicità huwa oġġla b'konċentrazzjonijiet għolja tad-demm jew terapija prolongata.

Monitoraġġ regolari tal-livelli tad-demm jew vancomycin huwa indikat f'terapija b'doża għolja u użu għal terminu ta' żmien itwal, b'mod partikolari f'pazjenti b'disfunzjoni tal-kliwi jew fakultà indebolita tal-ismigh kif ukoll fl-ġhoti fl-istess waqt ta' sustanzi nefrotossiċi jew ototossiċi, rispettivament (ara sezzjonijiet **4.2 u 4.5**)

Twissija għal formulazzjonijiet parenterali għandha tiġi emendata kif ġej:

Disturbi fl-ghajnejn

Vancomycin mhux awtorizzat għal użu intrakamerali jew intravitreali, li jinkludi profilassi ta' endoftalmite.

Vaskulite Retinali Okklusiva Emorraġika (HORV, Haemorrhagic Occlusive Retinal Vasculitis), li tinkludi telf permanenti tal-vista, ġiet osservata f'każijiet individwali wara l-użu intrakamerali jew intravitreali ta' vancomycin waqt jew wara kirurġija tal-katareti.

- Sezzjoni 4.5

Għal formulazzjonijiet parenterali, “piperacillin/tazobactam” għandu jiġi miżjud bhala eżempju ta' interazzjoni nefrotossika u “(ara sezzjoni 4.4)” għandu jiġi magħdud fl-aħħar tad-deskrizzjoni tal-interazzjoni nefrotossika.

- Sezzjoni 4.8

Sommarju tal-profil ta' sikurezza

Li ġej għandu jiġi miżjud:

Reazzjonijiet avversi severi tal-ġilda (SCARs, severe cutaneous adverse reactions) li jinkludu s-sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS), nekrolisi epiermal tal-tossika (TEN, toxic epidermal necrolysis), reazzjoni tal-medicina b'eosinofilja u sintomi sistemici (DRESS, drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms) u pustulosi eksantematosi ġeneralizzata akuta (AGEP, acute generalized exanthematous pustulosis) ġew rapportati flimkien ma' trattament b'vancomycin (ara sezzjoni 4.4).

Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiġi miżjuda taħt id-disturbi fil-ġilda u ta' taħt il-ġilda tas-Sistema tal-Klassifika tal-Organ bi frekwenza ta' rari hafna:

Nekrolisi epiermal tal-tossika (TEN Toxic epidermal necrolysis)

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha titnehha:

~~Sindrome ta' Lyell~~

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula għall-medicina

Li ġej għandu jiġi jithassar:

~~Jekk disturb t'insiemer hu suspettat, il-medicina għandha titwaqqaf u analiżi ta' stima dermatoloġika speċjalizzata għandha titwettag.~~

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 2 - X'għandek tkun taf qabel ma tuża vancomycin

Tehid/użu ta' medicini oħrajn

Kura speċjali hi meħtieġa jekk qed tiehu/tuża medicini oħrajn peress li xi wħud minnhom jistgħu jinteraġixxu ma' vancomycin, pereżempju:

Għal formulazzjonijiet parenterali biss, “piperacillin/tazobactam” għandhom jiġu magħduda mas-sustanzi attivi li jaffettwaw il-kliwi.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Ġew rapportati li effetti sekondarji serji jistgħu jwasslu għal telf tal-vista wara injezzjoni ta' vancomycin fl-għajnejn [formulazzjonijiet parenterali biss]

Kellem lit-tabib tieghek jew l-ispiżjar tal-isptar jew l-infermier qabel tuża Vancomycin jekk:

- Żviluppajt raxx sever tal-ġilda jew tqaxxir tal-ġilda, infafet u/jew postumetti tal-halq wara li hadt vancomycin.

Reazzjonijiet avversi severi tal-ġilda li jinkludu s-sindrome ta' Stevens-Johnson, nekrolisi epiermali tossika, reazzjoni tal-medicina b'eosinofilja u sintomi sistemiċi (DRESS) u pustulosi eksantematosi ġeneralizzata akuta (AGEP) ġew rapportati flimkien ma' trattament b'vancomycin. Ieqaf uża vancomycin u fittex attenzjoni medika minnufih jekk tinduna dwar xi sintomi deskritti f'sezzjoni 4.

Sezzjoni 4 – Effetti sekondarji possibbli

[bidu bil-grass] Waqqaf l-użu ta' vancomycin u fittex attenzjoni medika minnufih jekk tinduna b'xi wiehed mis-sintomi li ġejjin: [temm il-grass]

- Dbabar bhal tal-mira jew rqajja'homor, mhux elevati fuq it-tronki, ta' spiss b'infafet ċentrali, qxur tal-ġilda, ulċeri tal-halq, il-grizmejn, l-immieher, fil-parti ġenitali u l-ġhajnejn. Dawn l-irxux ser ji tal-ġilda jistghu jkunu preċeduti bid-deni u sintomi bhal tal-influwenza (Sindrome ta' Stevens Johnson u nekrolisi epidermali tossika).
- Raxx mifruq, temperatura gholja tal-ġisem u ghenieqed limfatiċi mkabbra (Sindrome ta' DRESS jew sindrome ta' sensibilità gholja għall-medicina).
- Raxx ahmar, bil-qoxra b'boċċi taht il-ġilda u infafet akkumpanjati bid-deni fil-bidu tat-trattament (pustulosi eksantematosi ġeneralizzata akuta)

Anness III

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Ottubru / 2020
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	29 Novembru 2020
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	28 ta' Jannar 2021