

Anness I

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

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jitqies ir-Rapport dwar il-Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għall-vankomiċina, il-konklużjonijiet xjentifiċi għall-anemija emolitikahuma kif ġej

Fid-dawl tad-dejta disponibbli dwar l-anemija emolitika mil-letteratura, u rapporti spontanji li f'xi każijiet jinkludu r-relazzjoni temporali mill-qrib, it-tneħħija pożittiva tal-mediċina u/jew l-għoti mill-ġdid tal-mediċina u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC tikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn il-vankomiċina u l-anemija emolitika hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkludiet li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom vankomiċina għandha tiġi emendata kif xieraq.

Wara li rrevediet ir-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh taqbel mal-konklużjonijiet ġenerali tal-PRAC u r-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni.

Raġunijiet għall-varjazzjoni fit-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għall-kummerċjalizzazzjoni

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għall-vankomiċina, is-CMDh hija tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott/i mediċinali li fi/fihom il-vankomiċina jibqa' mhux mibdul soġġett għall-bidliet proposti fl-informazzjoni dwar il-prodott.

Is-CMDh tirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq għandhom jiġu varjati.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) b'mod nazzjonali

Emendi li għandhom jiġu inklużi fit-taqsimiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid issottolinjat u fil-grasset), it-test imħassar se jkun maqtugħ)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Taqsima 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt I-SOC Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika bi frekwenza 'mhux magħrufa': **anemija emolitika**

Fuljett ta' Tagħrif

Taqsima 4 – Effetti sekondarji possibbli

[...]

Mhux magħruf (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli):

[...]

Tkissir eċċessiv taċ-ċelluli ħomor tad-demm li jikkawża għeja u ġilda pallida (anemija emolitika).

Anness III

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

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

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Lagħha tas-CMDh ta' Ottubru 2025
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	30 ta' Novembru 2025
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	29 ta' Jannar 2026

Anness I

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

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jitqies ir-Rapport tal-Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għall-vankomicina, il-konklużjonijiet xjentifiċi għall-ħsara fil-fwied indotta minn mediċini (DILI) huma kif ġej:

Fid-dawl tad-dejta disponibbli dwar żieda fl-enzimi epatiċi mil-letteratura, u r-rapporti spontanji li f'xi każijiet jinkludu r-relazzjoni temporali mill-qrib, it-tneħħija pożittiva tal-mediċina u/jew l-għoti mill-ġdid tal-mediċina u fid-dawl ta' mekkanizmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC tikkunsidra li r-relazzjoni kawżali bejn il-vankomicina u ż-żieda fl-enzimi epatiċi hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkludiet li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom vankomicina għandha tiġi emendata kif xieraq.

Wara li rrevediet ir-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh taqbel mal-konklużjonijiet ġenerali tal-PRAC u r-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni.

Raġunijiet għall-varjazzjoni fit-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għall-kummerċjalizzazzjoni

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għall-vankomicina, is-CMDh hija tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott/i mediċinali li fi/fihom il-vankomicina jibqa' mhux mibdul soġġett għall-bidliet proposti fl-informazzjoni dwar il-prodott.

Is-CMDh tirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq għandhom jiġu varjati.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) b'mod nazzjonali

Emendi li għandhom jiġu inklużi fit-taqsimiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid issottolinjat u fil-grassett), it-test imħassar se jkun maqtugħ)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Taqsima 4.8

Ir-reazzjoni/jiet avversa/i li ġejja/ġejjin għandha/għandhom/ tiżdied/jiżdiedu taħt d- disturbi epatobiljari tal-SOC bi frekwenza 'komuni': **żieda fl-alanina aminotransferasi, żieda fl-aspartat aminotransferasi**

Fuljett ta' Tagħrif

Taqsima 4 - Effetti sekondarji possibbli

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10):

[...]

- **Żieda fl-enzimi tal-fwied**

Anness III

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

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

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Lagħha tas-CMDh ta' Ottubru 2025
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	30 ta' Novembru 2025
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	29 ta' Jannar 2026

Anness I

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

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jitqies ir-Rapport tal-Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għall-vankomicina, il-konklużjonijiet xjentifiċi dwar is-sindromu Kounis huma kif ġej:

Fid-dawl tad-dejta disponibbli dwar is-sindrome ta' Kounis mil-letteratura, u rapporti spontanji li kollha jinkludu r-relazzjoni temporali mill-qrib, it-tneħħija pożittiva tal-medicina u/jew l-għoti mill-ġdid tal-medicina u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC tikkunsidra li r-relazzjoni kawżali bejn il-vankomicina u s-sindrome ta' Kounis hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkludiet li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom vankomicina għandha tiġi emendata kif xieraq.

Wara li rrevediet ir-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh taqbel mal-konklużjonijiet ġenerali tal-PRAC u r-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni.

Raġunijiet għall-varjazzjoni fit-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għall-kummerċjalizzazzjoni

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għall-vankomicina, is-CMDh hija tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott/i mediċinali li fi/fihom il-vankomicina jibqa' mhux mibdul soġġett għall-bidliet proposti fl-informazzjoni dwar il-prodott.

Is-CMDh tirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq għandhom jiġu varjati.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) b'mod nazzjonali

Emendi li għandhom jiġu inklużi fit-taqsimiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott (test gdid issottolinjat u fil-grasset), it-test imħassar se jkun maqtugħ

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Taqsim 4.4

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

Effetti kardjovaskulari u ċerebrovaskulari

Ġew irrappurtati każijiet tas-sindromu ta' Kounis fil-pazjenti kkurati bil-vankomicina. Is-sindromu ta' Kounis għe definitabħala sintomi kardjovaskulari sekondarji għal reazzjoni allergika jew ta' ipersensittività assoċjata mal-kostrizzjoni tal-arterji koronarji u potenzjalment twassal għal infart mijokardijaku.

- Taqsim 4.8

Ir-reazzjoni/jiet avversa/i li ġejja/ġejjin għandha/hom tiżdied/jiżdied taħt I-SOC Disturbi kardjaċi bi frekwenza 'mhux magħrufa': **Is-sindromu ta' Kounis**

Fuljett ta' Tagħrif

Taqsim 2 – Dak li għandek bżonn tkun taf qabel ma tuża vankomicina

Twissijiet u prekawzjonijiet

[...]

- Ġew irrappurtati sinjali ta' reazzjoni allergika għal din il-medicina, inkluż problemi biex tiegħu n-nifs u wġiġh fis-sider, bi [isem tal-prodott]. Waqqaf immedjatament [isem tal-prodott] u kkuntattja lit-tabib tiegħek jew lid-dipartiment tal-emergenza medika tiegħek immedjatament jekk tinnota xi wieħed minn dawn is-sinjali.

Taqsim 4 – Effetti sekondarji possibbli

Il-vankomicina tista' tikkawża reazzjonijiet allergiċi, għalkemm ir-reazzjonijiet allergiċi severi (xokk anafilattiku) huma rari. Għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk f'daqqa waħda tibda tħarhir, diffikultà biex tiegħu n-nifs, ħmura fil-parti ta' fuq tal-ġisem, raxx jew ħakk.

Waqqaf hu l-vankomicina u għid lit-tabib jew lill-infermiera tiegħek immedjatament, jekk tesperjenza xi wieħed mis-sintomi li ġejjin:

[...]

- Uġiġh fis-sider, li jista' jkun sinjal ta' reazzjoni allergika potenzjalment serja msejha sindromu ta' Kounis.

Anness III

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

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

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Lagħha tas-CMDh ta' Ottubru 2025
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	30 ta' Novembru 2025
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	29 ta' Jannar 2026