

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor vancomycine, met betrekking tot hemolytische anemie heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens over hemolytische anemie uit de literatuur en spontane meldingen, waaronder in sommige gevallen een nauwe temporele relatie, een positieve de-challenge en/of re-challenge, en gezien een plausibel werkingsmechanisme, beschouwt het PRAC een oorzakelijk verband tussen vancomycine en hemolytische anemie als ten minste een redelijke mogelijkheid. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van producten die vancomycine bevatten dienovereenkomstig moet worden gewijzigd.

Na beoordeling van de aanbeveling van het PRAC, stemt de CMD(h) in met de algemene conclusies van het PRAC en de redenen voor die aanbeveling.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor vancomycine is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) vancomycine bevat(ten) ongewijzigd blijft, op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) beveelt aan de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen te wijzigen.

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en).

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, geschrapte tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.8

De volgende bijwerking moet worden toegevoegd aan systeem/orgaanklasse Bloed- en lymfestelselaandoeningen met frequentie 'niet bekend': **hemolytische anemie**

Bijsluiter

Rubriek 4 – Mogelijke bijwerkingen

[...]

Niet bekend (kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

[...]

Overmatige afbraak van rode bloedcellen, waardoor vermoeidheid en een bleke huid kunnen ontstaan (hemolytische anemie).

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	oktober 2025, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	30 november 2025
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	29 januari 2026

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor vancomycine met betrekking tot geneesmiddelgeïnduceerd leverletsel (DILI) heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens over verhoogde leverenzymen uit de literatuur en spontane meldingen, waaronder in sommige gevallen een nauwe temporele relatie, een positieve de-challenge en/of re-challenge, en gezien een plausibel werkingsmechanisme, is het PRAC van mening dat er ten minste een redelijke mogelijkheid bestaat voor een oorzakelijk verband tussen vancomycine en verhoogde leverenzymen. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van producten die vancomycine bevatten dienovereenkomstig moet worden gewijzigd.

Na beoordeling van de aanbeveling van het PRAC, stemt de CMD(h) in met de algemene conclusies van het PRAC en de redenen voor die aanbeveling.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor vancomycine is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) vancomycine bevat(ten) ongewijzigd blijft, op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) beveelt aan de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen te wijzigen.

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en).

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, geschrapte tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.8

De volgende bijwerking(en) moet(en) worden toegevoegd aan systeem/orgaanklasse Lever- en galaandoeningen met een frequentie 'vaak': **alanine-aminotransferase verhoogd, aspartaataminotransferase verhoogd**

Bijsluiter

Rubriek 4 – Mogelijke bijwerkingen

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 op de 10 mensen):

[...]

- **Toename van de hoeveelheid leverenzymen**

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	oktober 2025, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	30 november 2025
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	29 januari 2026

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor vancomycine met betrekking tot het syndroom van Kounis heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Rekening houdend met de beschikbare gegevens over het syndroom van Kounis uit de literatuur en spontane meldingen, waaronder doorgaans een nauwe temporele relatie, een positieve de-challenge en/of re-challenge, en rekening houdend met een plausibel werkingsmechanisme, is het PRAC van mening dat een oorzakelijk verband tussen vancomycine en het syndroom van Kounis ten minste een redelijke mogelijkheid is. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van producten die vancomycine bevatten dienovereenkomstig moet worden gewijzigd.

Na beoordeling van de aanbeveling van het PRAC, stemt de CMD(h) in met de algemene conclusies van het PRAC en de redenen voor die aanbeveling.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor vancomycine is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) vancomycine bevat(ten) ongewijzigd blijft, op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) beveelt aan om de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen te wijzigen.

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en).

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, geschrapte tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

Rubriek 4.4

Een waarschuwing moet als volgt worden toegevoegd:

Cardiovasculaire en cerebrovasculaire effecten

Er zijn gevallen van Kounis-syndroom gemeld bij patiënten die met vancomycine werden behandeld. Kounis-syndroom wordt gedefinieerd als cardiovasculaire symptomen die secundair optreden aan een allergische of overgevoeligheidsreactie, geassocieerd met vernauwing van de kransslagaders en mogelijk leidend tot een myocardinfarct.

- Rubriek 4.8

De volgende bijwerking(en) moet(en) worden toegevoegd onder systeem/orgaanklasse Hartaandoeningen met frequentie 'niet bekend': **Kounis-syndroom**

Bijsluiter

Rubriek 2 – Wat u moet weten voordat u vancomycine gebruikt

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

[...]

- Er zijn verschijnselen van een allergische reactie op dit geneesmiddel, waaronder ademhalingsproblemen en pijn op de borst, gemeld bij gebruik van [productnaam]. Stop onmiddellijk met het gebruik van [productnaam] en neem onmiddellijk contact op met uw arts of een medische nooddienst als u een van deze verschijnselen opmerkt.

Rubriek 4 – Mogelijke bijwerkingen

Vancomycine kan allergische reacties veroorzaken, hoewel ernstige allergische reacties (anafylactische shock) zelden voorkomen. Meld het onmiddellijk aan uw arts als u plotseling een piepende ademhaling, ademhalingsmoeilijkheden, roodheid van het bovenlichaam, huiduitslag of jeuk krijgt.

Stop met het gebruik van vancomycine en meld dit onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige als u een van de volgende symptomen ervaart:

[...]

- Pijn op de borst, wat kan wijzen op een mogelijke ernstige allergische reactie, bekend als het Kounis-syndroom.

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	oktober 2025, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	30 november 2025
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	29 januari 2026