

Vedlegg I

**Vitenskapelige konklusjoner og begrunnelser for endring av vilkårene i
markedsføringstillatelsen(e)**

Vitenskapelige konklusjoner

På bakgrunn av PRACs vurderingsrapport om PSUR(er) for vankomycin, er de vitenskapelige konklusjonene for hemolytisk anemi som følger:

På bakgrunn av tilgjengelige data om hemolytisk anemi fra litteraturen, samt spontane rapporter som i enkelte tilfeller viser en nær tidsmessig sammenheng, en positiv seponeringstest (de-challenge) og/eller re-eksponeringstest (re-challenge), og tatt i betraktning en plausibel virkningsmekanisme, mener PRAC at det foreligger minst en rimelig mulighet for en årsakssammenheng mellom vankomycin og hemolytisk anemi. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen for produkter som inneholder vankomycin endres tilsvarende.

Etter å ha gjennomgått PRAC-anbefalingen, er CMDh enig i PRACs generelle konklusjoner og begrunnelse for anbefalingen.

Begrunnelse for endring av vilkårene i markedsføringstillatelsen(e)

På bakgrunn av de vitenskapelige konklusjonene for vankomycin, er CMDh av den oppfatning at nytte-risikoforholdet for legemidlet/legemidlene som inneholder vankomycin er uendret med forbehold om de foreslåtte endringene i produktinformasjonen

CMDh anbefaler at vilkårene for markedsføringstillatelsen(e) endres.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjente legemidler

Endringer som skal inkluderes i de relevante avsnittene i produktinformasjonen (ny tekst understreket og i fet skrift, slettet tekst ~~streket gjennom~~)

Sammendrag av produktegenskapene

- Avsnitt 4.8

Følgende bivirkning skal legges til under SOC blod- og lymfesykdommer med hyppighet "ukjent":

hemolytisk anemi

Pakningsvedlegg

Avsnitt 4 – Mulige bivirkninger

[...]

Ukjent (hyppigheten kan ikke anslås ut fra tilgjengelige data):

[...]

Overdreven nedbrytning av røde blodceller som forårsaker tretthet og blek hud (hemolytisk anemi).

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette standpunktet

Tidsplan for gjennomføring av dette standpunktet

Godkjenning av CMDhs standpunkt:	CMDh-møte oktober 2025
Oversendelse til nasjonale kompetente myndigheter av oversettelsene av vedleggene til standpunktet	30. november 2025
Gjennomføring av standpunktet i medlemsstatene (innlevering av endringen fra innehaveren av markedsføringstillatelsen)	29. januar 2026

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og begrunnelser for endring av vilkårene i markedsføringstillatelsen(e)

Vitenskapelige konklusjoner

Med bakgrunn i PRACs vurderingsrapport om PSUR(ene) for vankomycin, er de vitenskapelige konklusjonene for legemiddelindusert leverskade (DILI) som følger:

På bakgrunn av tilgjengelige data om forhøyede nivåer av leverenzymmer fra litteraturen, samt spontane rapporter som i enkelte tilfeller viser en nær tidsmessig sammenheng, en positiv seponeringstest (de-challenge) og/eller re-eksponeringstest (re-challenge), og tatt i betraktning en plausibel virkningsmekanisme, mener PRAC at en årsakssammenheng mellom vankomycin og forhøyede nivåer av leverenzymmer er en rimelig mulighet. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen for produkter som inneholder vankomycin endres tilsvarende.

Etter å ha gjennomgått PRAC-anbefalingen, er CMDh enig i PRACs generelle konklusjoner og begrunnelse for anbefalingen.

Begrunnelse for endring av vilkårene i markedsføringstillatelsen(e)

På bakgrunn av de vitenskapelige konklusjonene for vankomycin, er CMDh av den oppfatning at nytte-risikoforholdet for legemidlet/legemidlene som inneholder vankomycin er uendret med forbehold om de foreslåtte endringene i produktinformasjonen

CMDh anbefaler at vilkårene for markedsføringstillatelsen(e) endres.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjente legemidler

Endringer som skal inkluderes i de relevante avsnittene i produktinformasjonen (ny tekst understreket og i fet skrift, slettet tekst ~~streket gjennom~~)

Sammendrag av produktegenskapene

- Avsnitt 4.8

Følgende bivirkning(er) skal legges til i SOC lever- og gallesykdommer med hyppighet "vanlig": **økt alaninaminotransferase, økt aspartataminotransferase**

Pakningsvedlegg

Avsnitt 4 – Mulige bivirkninger

Vanlige bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer):

[...]

- **Forhøyede leverenzzymer**

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette standpunktet

Tidsplan for gjennomføring av dette standpunktet

Godkjenning av CMDhs standpunkt:	CMDh-møte oktober 2025
Oversendelse til nasjonale kompetente myndigheter av oversettelsene av vedleggene til standpunktet	30. november 2025
Gjennomføring av standpunktet i medlemsstatene (innlevering av endringen fra innehaveren av markedsføringstillatelsen)	29. januar 2026

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og begrunnelser for endring av vilkårene i markedsføringstillatelsen(e)

Vitenskapelige konklusjoner

På bakgrunn av PRACs vurderingsrapport om PSUR(er) for vankomycin, er de vitenskapelige konklusjonene for Kounis syndrom som følger:

På bakgrunn av tilgjengelige data fra litteraturen og spontane rapporter, inkludert tilfeller med nær tidsmessig sammenheng og positiv seponeringstest (de-challenge) og/eller re-eksponeringstest (re-challenge), vurderer PRAC at en årsakssammenheng mellom vankomycin og Kounis syndrom er en rimelig mulighet. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen for produkter som inneholder vankomycin endres tilsvarende.

Etter å ha gjennomgått PRAC-anbefalingen, er CMDh enig i PRACs generelle konklusjoner og begrunnelse for anbefalingen.

Begrunnelse for endring av vilkårene i markedsføringstillatelsen(e)

På bakgrunn av de vitenskapelige konklusjonene for vankomycin, er CMDh av den oppfatning at nytte-risikoforholdet for legemidlet/legemidlene som inneholder vankomycin er uendret med forbehold om de foreslåtte endringene i produktinformasjonen

CMDh anbefaler at vilkårene for markedsføringstillatelsen(e) endres.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjente legemidler

Endringer som skal inkluderes i de relevante avsnittene i produktinformasjonen (ny tekst understreket og i fet skrift, slettet tekst ~~streket gjennom~~)

Sammendrag av produktegenskapene

Avsnitt 4.4

En advarsel skal legges til på følgende måte:

Kardiovaskulære og cerebrovaskulære effekter

Tilfeller av Kounis syndrom er rapportert hos pasienter behandlet med vankomycin. Kounis syndrom er definert som kardiovaskulære symptomer sekundært til en allergisk eller overfølsomhetsreaksjon, assosiert med sammentrekning av kransarteriene og som potensielt kan føre til hjerteinfarkt.

- Avsnitt 4.8

Følgende bivirkning(er) skal legges til under SOC hjertesykdommer med hyppighet "ukjent": **Kounis syndrom**

Pakningsvedlegg

Avsnitt 2 – Dette du må vite før du bruker vankomycin

Forsiktighetsregler og advarsler

[...]

- Tegn på en allergisk reaksjon på dette legemidlet, inkludert pusteproblemer og bryst smerter, er rapportert ved bruk av [produkt navn]. Stopp bruken av [produkt navn] og kontakt lege eller legevakt umiddelbart hvis du opplever noen av disse tegnene.

Avsnitt 4 – Mulige bivirkninger

Vankomycin kan forårsake allergiske reaksjoner, selv om alvorlige allergiske reaksjoner (anafylaktisk sjokk) er sjeldne. Informer legen din umiddelbart hvis du plutselig får hvesende pust, pustevansker, rødhet på over kroppen, utslett eller kløe.

Slutt å bruke vankomycin, og informer lege eller sykepleier umiddelbart hvis du opplever noen av følgende symptomer:

[...]

- Bryst smerter, som kan være et tegn på en potensielt alvorlig allergisk reaksjon som kalles Kounis syndrom.

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette standpunktet

Tidsplan for gjennomføring av dette standpunktet

Godkjenning av CMDhs standpunkt:	CMDh-møte oktober 2025
Oversendelse til nasjonale kompetente myndigheter av oversettelsene av vedleggene til standpunktet	30. november 2025
Gjennomføring av standpunktet i medlemsstatene (innlevering av endringen fra innehaveren av markedsføringstillatelsen)	29. januar 2026