

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących wankomycyny, wnioski naukowe dotyczące niedokrwistości hemolitycznej są następujące:

W świetle dostępnych danych dotyczących niedokrwistości hemolitycznej, pochodzących z literatury oraz spontanicznych zgłoszeń, w niektórych przypadkach z bliskim związkiem czasowym, pozytywnym wynikiem testu polegającego na odstawieniu leku i (lub) jego ponownym podaniu, a także uwzględniając prawdopodobny mechanizm działania, PRAC uważa, że związek przyczynowo-skutkowy między stosowaniem wankomycyny a niedokrwistością hemolityczną jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Komitet PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów leczniczych zawierających wankomycynę należy odpowiednio zmienić.

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących wankomycyny grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) wankomycynę pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian w drukach informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II
Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) w ramach procedur narodowych

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.8

Następujące działania niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia krwi i układu chłonnego” klasyfikacji układów i narządów (SOC) z częstością występowania „częstość nieznana”:

niedokrwistość hemolityczna

Ulotka dla pacjenta

Punkt 4 Możliwe działania niepożądane

[...]

Częstość nieznana (nie można oszacować na podstawie dostępnych danych):

[...]

nadmierny rozpad krwinek czerwonych, powodujący zmęczenie i błąd skóry (niedokrwistość hemolityczna).

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska CMDh:	posiedzenie CMDh w październiku 2025 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	30 listopada 2025 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	29 stycznia 2026 r.

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający PRAC dotyczący okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących wankomycyny, wnioski naukowe dotyczące uszkodzenia wątroby wywołanego lekiem (DILI, ang. drug-induced liver injury) są następujące:

W świetle dostępnych danych dotyczących zwiększonej aktywności enzymów wątrobowych, pochodzących z literatury oraz spontanicznych zgłoszeń, w niektórych przypadkach z bliskim związkiem czasowym, pozytywnym wynikiem testu polegającego na odstawieniu leku i (lub) jego ponownym podaniu, a także uwzględniając prawdopodobny mechanizm działania, PRAC uważa, że związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy stosowaniem wankomycyny a zwiększoną aktywnością enzymów wątrobowych jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Komitet PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów leczniczych zawierających wankomycynę należy odpowiednio zmienić.

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących wankomycyny CMDh jest zdania, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) wankomycynę pozostaje niezmienny pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.8

Następujące działania niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych” klasyfikacji układów i narządów (SOC) z częstością występowania „często”:

zwiększona aktywność aminotransferazy alaninowej, zwiększona aktywność aminotransferazy asparaginianowej

Ulotka dla pacjenta

Punkt 4 Możliwe działania niepożądane

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 10 osób):

[...]

- **zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych**

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w październiku 2025 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	30 listopada 2025 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	29 stycznia 2026 r.

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących wankomycyny, wnioski naukowe dotyczące zespołu Kounisa są następujące:

W świetle dostępnych danych dotyczących zespołu Kounisa, pochodzących z literatury oraz spontanicznych zgłoszeń, we wszystkich przypadkach z bliskim związkiem czasowym, pozytywnym wynikiem testu polegającego na odstawieniu leku i (lub) ponownym jego podaniu, a także uwzględniając prawdopodobny mechanizm działania, PRAC uważa, że związek przyczynowo-skutkowy między stosowaniem wankomycyny a zespołem Kounisa jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Komitet PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów leczniczych zawierających wankomycynę należy odpowiednio zmienić.

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących wankomycyny grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) wankomycynę pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Punkt 4.4

Należy dodać ostrzeżenie w następujący sposób:

Skutki sercowo-naczyniowe i mózgowo-naczyniowe

U pacjentów leczonych wankomycyną notowano przypadki zespołu Kounisa. Zespół Kounisa został zdefiniowany jako objawy sercowo-naczyniowe występujące po reakcji alergicznej lub nadwrażliwości związanej ze zwężeniem tętnic wieńcowych i mogące prowadzić do zawału mięśnia sercowego.

- Punkt 4.8

Następujące działania niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia serca” klasyfikacji układów i narządów (SOC) z częstością występowania „częstość nieznana”:

zespół Kounisa

Ulotka dla pacjenta

Punkt 2 Informacje ważne przed zastosowaniem wankomycyny

Ostrzeżenia i środki ostrożności

[...]

- U pacjentów przyjmujących lek <nazwa własna> notowano występowanie objawów reakcji alergicznej na lek, w tym trudności z oddychaniem i ból w klatce piersiowej, Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast zaprzestać stosowania leku <nazwa własna> i skontaktować się z lekarzem lub medycznymi służbami ratunkowymi.

Punkt 4 Możliwe działania niepożądane

Wankomycyna może powodować reakcje alergiczne, chociaż ciężkie reakcje alergiczne (wstrząs anafilaktyczny) są rzadkie. Jeśli u pacjenta nagle wystąpi świszczący oddech, trudności w oddychaniu, zaczerwienienie górnej części ciała, wysypka lub swędzenie, należy natychmiast powiadomić lekarza.

Przerwać przyjmowanie wankomycyny i natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

[...]

- Ból w klatce piersiowej, mogący być objawem potencjalnie poważnej reakcji alergicznej zwanej zespołem Kounisa.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w październiku 2025 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	30 listopada 2025 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	29 stycznia 2026 r.