

Anexo I

**Conclusões científicas e fundamentos para a variação dos termos da(s) Autorização(ões) de
Introdução no Mercado**

Conclusões científicas

Tendo em conta o Relatório de Avaliação do PRAC sobre o(s) PSUR(s) para a vancomicina, as conclusões científicas relativas à anemia hemolítica são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis na literatura sobre anemia hemolítica e os relatos espontâneos, incluindo, em alguns casos, uma relação temporal próxima, um teste de suspensão e/ou repetição positivo e tendo em conta um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que uma relação causal entre a vancomicina e a anemia hemolítica é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que as informações sobre os produtos que contêm vancomicina devem ser alteradas em conformidade.

Tendo revisto a recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões gerais e os fundamentos da recomendação do PRAC.

Justificação da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas à vancomicina, o CMDh considera que o equilíbrio benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém(têm) vancomicina permanece inalterado, sujeito às alterações propostas às informações do produto

O CMDh recomenda que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado sejam alterados.

Anexo II

Alterações às informações do produto do(s) medicamento(s) autorizado(s) a nível nacional

Alterações a incluir nas secções relevantes das Informações do Produto (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto eliminado ~~riscado~~)

Resumo das características do medicamento

- Secção 4.8

A seguinte reação adversa deve ser adicionada à SOC de distúrbios do sistema sanguíneo e linfático com frequência "desconhecida": **anemia hemolítica**

Folheto informativo

Secção 4 - Possíveis efeitos secundários

[...]

Desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

[...]

Degradação excessiva dos glóbulos vermelhos, causando cansaço e pele pálida (anemia hemolítica).

Anexo III

Calendário para a implementação desta posição

Calendário para a implementação desta posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de outubro de 2025
Transmissão às autoridades nacionais competentes das traduções dos anexos à posição:	30 de novembro de 2025
Implementação da posição pelos Estados-Membros (submissão da variação pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado):	29 de janeiro de 2026

Anexo I

Conclusões científicas e fundamentos para a variação dos termos da(s) Autorização(ões) de Introdução no Mercado

Conclusões científicas

Tendo em conta o Relatório de Avaliação do PRAC sobre o(s) PSUR(s) da vancomicina, as conclusões científicas sobre a lesão hepática induzida por fármacos (DILI) são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis na literatura sobre o aumento das enzimas hepáticas e os relatos espontâneos, incluindo, em alguns casos, uma relação temporal próxima, um teste de suspensão e/ou repetição positivo e tendo em conta um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que uma relação causal entre a vancomicina e o aumento das enzimas hepáticas é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que as informações sobre os produtos que contêm vancomicina devem ser alteradas em conformidade.

Tendo revisto a recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões gerais e os fundamentos da recomendação do PRAC.

Justificação da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas à vancomicina, o CMDh considera que o equilíbrio benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém(têm) vancomicina permanece inalterado, sujeito às alterações propostas às informações do produto

O CMDh recomenda que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado sejam alterados.

Anexo II

Alterações às informações do produto do(s) medicamento(s) autorizado(s) a nível nacional

Alterações a incluir nas secções relevantes das Informações do Produto (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto eliminado-riscado)

Resumo das características do medicamento

- Secção 4.8

A(s) seguinte(s) reação(ões) adversa(s) deve(m) ser adicionada(s) à SOC de doenças hepatobiliares com uma frequência "comum": **aumento da alanina aminotransferase, aumento da aspartato aminotransferase**

Folheto informativo

Secção 4 - Possíveis efeitos secundários

Efeitos secundários comuns (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

[...]

- **Aumento das enzimas hepáticas**

Anexo III

Calendário para a implementação desta posição

Calendário para a implementação desta posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de outubro de 2025
Transmissão às autoridades nacionais competentes das traduções dos anexos à posição:	30 de novembro de 2025
Implementação da posição pelos Estados-Membros (submissão da variação pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado):	29 de janeiro de 2026

Anexo I

Conclusões científicas e fundamentos para a variação dos termos da(s) Autorização(ões) de Introdução no Mercado

Conclusões científicas

Tendo em conta o Relatório de Avaliação do PRAC sobre o(s) PSUR(s) para a vancomicina, as conclusões científicas relativas à síndrome de Kounis são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis na literatura sobre a síndrome de Kounis e os relatos espontâneos incluindo, em todos os casos, uma relação temporal próxima, um teste de suspensão e/ou repetição positivo e tendo em vista um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que uma relação causal entre a vancomicina e a síndrome de Kounis é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que as informações sobre os produtos que contêm vancomicina devem ser alteradas em conformidade.

Tendo revisto a recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões gerais e os fundamentos da recomendação do PRAC.

Justificação da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas à vancomicina, o CMDh considera que o equilíbrio benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém(têm) vancomicina permanece inalterado, sujeito às alterações propostas às informações do produto

O CMDh recomenda que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado sejam alterados.

Anexo II

Alterações às informações do produto do(s) medicamento(s) autorizado(s) a nível nacional

Alterações a incluir nas secções relevantes das Informações do Produto (novo texto sublinhado e a negrito, texto eliminado-riscado)

Resumo das características do medicamento

Secção 4.4

Deve ser adicionada uma advertência da seguinte forma:

Efeitos cardiovasculares e cerebrovasculares

Foram comunicados casos de síndrome de Kounis em pacientes tratados com vancomicina. A síndrome de Kounis foi definida como sintomas cardiovasculares secundários a uma reação alérgica ou hipersensível associada à constricção das artérias coronárias e potencialmente levando a enfarte do miocárdio.

- Secção 4.8

A(s) seguinte(s) reação(ões) adversa(s) deve(m) ser adicionada(s) sob a SOC de distúrbios cardíacos com frequência "desconhecida": **Síndrome de Kounis**

Folheto informativo

Secção 2 - O que precisa de saber antes de utilizar vancomicina

Advertências e precauções

[...]

- Foram comunicados sinais de reação alérgica a este medicamento, incluindo problemas respiratórios e dor torácica, com [nome do produto]. Pare imediatamente o [nome do produto] e contacte imediatamente o seu médico ou uma emergência médica se notar algum destes sinais.

Secção 4 - Possíveis efeitos secundários

A vancomicina pode causar reações alérgicas, embora reações alérgicas graves (choque anafilático) sejam raras. Informe imediatamente o seu médico se, de repente, tiver sibilos, dificuldade em respirar, vermelhidão na parte superior do corpo, erupção cutânea ou comichão.

Pare de tomar vancomicina e informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro se tiver algum dos seguintes sintomas:

[...]

- Dor torácica, que pode ser um sinal de uma reação alérgica potencialmente grave chamada síndrome de Kounis.

Anexo III

Calendário para a implementação desta posição

Calendário para a implementação desta posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de outubro de 2025
Transmissão às autoridades nacionais competentes das traduções dos anexos à posição:	30 de novembro de 2025
Implementação da posição pelos Estados-Membros (submissão da variação pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado):	29 de janeiro de 2026