

Anexa I

**Concluziile științifice și motivele care stau la baza modificării termenilor autorizației
(autorizațiilor) de introducere pe piață**

Rezultatele științifice

Luând în considerare raportul de evaluare al PRAC privind PSUR-urile pentru vancomicină, concluziile științifice privind anemia hemolitică sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile referitoare la anemia hemolitică din literatura de specialitate și rapoartele spontane, inclusiv în unele cazuri o relație temporală strânsă, o schimbare pozitivă a tratamentului și/sau reluarea tratamentului, precum și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că o relație cauzală între vancomicină și anemia hemolitică este cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a stabilit că informațiile referitoare la produsele care conțin vancomicină trebuie modificate în consecință.

După revizuirea recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de introducere pe piață

Pe baza concluziilor științifice referitoare la vancomicină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc al medicamentului (medicamentelor) care conține (conțin) vancomicină rămâne neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse la informațiile despre produs

CMDh recomandă ca termenii autorizăției (autorizațiilor) de introducere pe piață să fie modificați.

Anexa II

**Modificări ale informațiilor despre produs ale medicamentului (medicamentelor)
autorizat(e) la nivel național**

Modificările care trebuie incluse în secțiunile relevante ale informațiilor despre produs (textul nou **este subliniat și îngrosat**, textul șters este tăiat)

Rezumatul al caracteristicilor produsului

- Punctul 4.8

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată la SOC Tulburări ale sistemului sanguin și limfatic cu frecvență „necunoscută”: **anemie hemolitică**

Prospect

Punctul 4 – Posibile reacții adverse

[...]

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

[...]

Degradarea excesivă a globulelor roșii care provoacă oboseală și piele palidă (anemie hemolitică).

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Ședința CMDh din octombrie 2025
Transmiterea către autoritățile naționale competente a traducerilor anexelor la poziția:	30 noiembrie 2025
Punerea în aplicare a poziției de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de introducere pe piață):	29 ianuarie 2026

Anexa I

**Concluziile științifice și motivele care stau la baza modificării termenilor autorizației
(autorizațiilor) de introducere pe piață**

Rezultatele științifice

Luând în considerare raportul de evaluare al PRAC privind PSUR-urile pentru vancomicină, concluziile științifice privind leziunile hepatice induse de medicamente (DILI) sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile referitoare la creșterea enzimelor hepatice în literatura de specialitate și raportările spontane, inclusiv în unele cazuri o relație temporală strânsă, o schimbare pozitivă și/sau o reevaluare și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că o relație cauzală între vancomicină și creșterea enzimelor hepatice este cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a stabilit că informațiile referitoare la produsele care conțin vancomicină trebuie modificate în consecință.

După revizuirea recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de introducere pe piață

Pe baza concluziilor științifice referitoare la vancomicină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc al medicamentului (medicamentelor) care conține (conțin) vancomicină rămâne neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse la informațiile despre produs

CMDh recomandă ca termenii autorizației (autorizațiilor) de introducere pe piață să fie modificați.

Anexa II

**Modificări ale informațiilor despre produs ale medicamentului (medicamentelor)
autorizat(e) la nivel național**

Modificările care trebuie incluse în secțiunile relevante ale informațiilor despre produs (textul nou **este subliniat și îngrosat**, textul șters este tăiat)

Rezumatul al caracteristicilor produsului

- Punctul 4.8

Următoarele reacții adverse trebuie adăugate la SOC Tulburări hepatobiliare cu o frecvență „comună”:
alanină aminotransferază crescută, aspartat aminotransferază crescută

Prospect

Secțiunea 4 – Reacții adverse posibile

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

[...]

- **Cresterea enzimelor ficatului**

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Ședința CMDh din octombrie 2025
Transmiterea către autoritățile naționale competente a traducerilor anexelor la poziția:	30 noiembrie 2025
Punerea în aplicare a poziției de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de introducere pe piață):	29 ianuarie 2026

Anexa I

**Concluziile științifice și motivele care stau la baza modificării termenilor autorizației
(autorizațiilor) de introducere pe piață**

Rezultatele științifice

Luând în considerare raportul de evaluare al PRAC privind PSUR (-urile) pentru vancomicină, concluziile științifice privind sindromul Kounis sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile referitoare la sindromul Kounis în literatura de specialitate și raportările spontane, care includ în totalitate o relație temporală strânsă, o schimbare pozitivă a tratamentului și/sau reluarea tratamentului, precum și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că o relație cauzală între vancomicină și sindromul Kounis este cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a stabilit că informațiile referitoare la produsele care conțin vancomicină trebuie modificate în consecință.

După revizuirea recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de introducere pe piață

Pe baza concluziilor științifice referitoare la vancomicină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc al medicamentului (medicamentelor) care conține (conțin) vancomicină rămâne neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse la informațiile despre produs

CMDh recomandă ca termenii autorizăției (autorizațiilor) de introducere pe piață să fie modificați.

Anexa II

**Modificări ale informațiilor despre produs ale medicamentului (medicamentelor)
autorizat(e) la nivel național**

Modificările care trebuie incluse în secțiunile relevante ale informațiilor despre produs (textul nou **este subliniat și îngrosat**, textul șters este tăiat)

Rezumatul al caracteristicilor produsului

Punctul 4.4

Trebuie adăugat un avertisment după cum urmează:

Efecte cardiovasculare și cerebrale

Au fost raportate cazuri de sindrom Kounis la pacienții tratați cu vancomicină. Sindromul Kounis a fost definit ca simptome cardiovasculare secundare unei reacții alergice sau hipersensibile asociate cu constricția arterelor coronare și care pot duce la infarct miocardic.

- Punctul 4.8

Următoarele reacții adverse trebuie adăugate la SOC Tulburări cardiace cu frecvență „necunoscută”:
Sindromul Kounis

Prospect

Punctul 2 – Ce trebuie știut înainte de a utiliza vancomicina

Atenționări și precauții

[...]

- Au fost raportate semne de reacție alergică la acest medicament, inclusiv probleme respiratorii și dureri în piept, asociate cu [numele produsului]. Întrerupeți imediat utilizarea [numele produsului] și contactați imediat medicul sau serviciile medicale de urgență dacă observați oricare dintre aceste semne.

Punctul 4 – Posibile reacții adverse

Vancomicina poate provoca reacții alergice, deși reacțiile alergice severe (șoc anafilactic) sunt rare. Informați imediat medicul dacă apare brusc respirație șuierătoare, dificultăți de respirație, roșeață în partea superioară a corpului, erupție pe piele sau mâncărime.

Întrerupeți administrarea vancomicinei și informați imediat medicul sau asistenta medicală dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome:

[...]

- Durere în piept, care poate fi un semn al unei reacții alergice potențial grave numită sindrom Kounis.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Ședința CMDh din octombrie 2025
Transmiterea către autoritățile naționale competente a traducerilor anexelor la poziția:	30 noiembrie 2025
Punerea în aplicare a poziției de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de introducere pe piață):	29 ianuarie 2026