

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre vankomycín sú vedecké závery týkajúce sa hemolytickej anémie nasledovné:

Vzhľadom na z literatúry dostupné údaje o hemolytickej anémii a spontánne hlásenia vrátane niektorých prípadov s úzkou časovou súvislosťou, pozitívnym „de-challenge“ (vymiznutie nežiaducej reakcie po ukončení podávania lieku) a/alebo „re-challenge“ (znovuobjavenie sa nežiaducej reakcie po opätovnom začatí liečby) a vzhľadom na hodnoverný mechanizmus účinku, považuje výbor PRAC príčinnú súvislosť medzi vankomycínom a hemolytickou anémiou prinajmenšom za opodstatnenú možnosť. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich vankomycín sa majú zodpovedajúcim spôsobom upraviť.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre vankomycín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) vankomycín je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.8

Do triedy orgánových systémov – Poruchy krvi a lymfatického systému s frekvenciou „neznáme“ sa má pridať nasledujúca nežiaduca reakcia: **hemolytická anémia**

Písomná informácia pre používateľa

Časť 4 – Možné vedľajšie účinky

[...]

Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

[...]

Nadmerný rozpad červených krviniek spôsobujúci únavu a bledosť kože (hemolytická anémia).

Príloha III
Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v októbri 2025
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	30. novembra 2025
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	29. januára 2026

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre vankomycín sú vedecké závery týkajúce sa poškodenia pečene indukovaného liekom (*Drug-induced liver injury*, DILI) nasledovné:

Vzhľadom na z literatúry dostupné údaje o zvýšených pečenejých enzýmoch a spontánne hlásenia vrátane niektorých prípadov s úzkou časovou súvislosťou, pozitívny „de-challenge“ (vymiznutie nežiaducej reakcie po ukončení podávania lieku) a/alebo „re-challenge“ (znovuobjavenie sa nežiaducej reakcie po opätovnom začatí liečby) a vzhľadom na hodnoverný mechanizmus účinku, považuje výbor PRAC príčinnú súvislosť medzi vankomycínom a zvýšenými pečenejými enzýmami prinajmenšom za opodstatnenú možnosť. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich vankomycín sa majú zodpovedajúcim spôsobom upraviť.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre vankomycín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) vankomycín je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.8

Do triedy orgánových systémov – Poruchy pečene a žlčových ciest s frekvenciou „časté“ sa majú pridať nasledujúce nežiaduce reakcie: **zvýšená alanínaminotransferáza, zvýšená aspartátaminotransferáza**

Písomná informácia pre používateľa

Časť 4 – Možné vedľajšie účinky

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 10 osôb):

[...]

- **Zvýšenie pečeňových enzýmov**

Príloha III
Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Harmonogram implementácie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v októbri 2025
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	30. novembra 2025
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	29. januára 2026

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre vankomycín sú vedecké závery týkajúce sa Kounisovho syndrómu nasledovné:

Vzhľadom na z literatúry dostupné údaje o Kounisovom syndróme a spontánne hlásenia vo všetkých prípadoch s úzkou časovou súvislosťou, pozitívny „de-challenge“ (vymiznutie nežiaducej reakcie po ukončení podávania lieku) a/alebo „re-challenge“ (znovuobjavenie sa nežiaducej reakcie po opätovnom začatí liečby) a vzhľadom na hodnoverný mechanizmus účinku, považuje výbor PRAC príčinnú súvislosť medzi vankomycínom a Kounisovým syndrómom prinajmenšom za opodstatnenú možnosť. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich vankomycín sa majú zodpovedajúcim spôsobom upraviť.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre vankomycín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) vankomycín je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text prečiarknutý)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

Časť 4.4

Upozornenie sa má pridať nasledovne:

Kardiovaskulárne a cerebrovaskulárne účinky

U pacientov liečených vankomycínom boli hlásené prípady Kounisovho syndrómu. Kounisov syndróm je definovaný ako kardiovaskulárne príznaky sekundárne k alergickej alebo hypersenzitívnej reakcii spojenej so zúžením koronárnych tepien, ktoré môže viesť k infarktu myokardu.

- Časť 4.8

Do triedy orgánových systémov – Poruchy srdca a srdcovej činnosti s frekvenciou „neznáme“ sa má pridať nasledujúca nežiaduca reakcia: **Kounisov syndróm**

Písomná informácia pre používateľov

Časť 2 – Čo potrebujete vedieť predtým ako užijete vankomycín

Upozornenia a opatrenia

[...]

- Pri liečbe [názov lieku] boli hlásené prejavy alergickej reakcie na tento liek vrátane problémov s dýchaním a bolesti na hrudi. Ak spozorujete niektorý z týchto prejavov, okamžite prestaňte užívať [názov lieku] a okamžite kontaktujte svojho lekára alebo lekársku pohotovosť.

Časť 4 – Možné vedľajšie účinky

Vankomycín môže spôsobiť alergické reakcie, hoci závažné alergické reakcie (anafylaktický šok) sú zriedkavé. Ak sa u vás náhle objaví sipot, ťažkosti s dýchaním, začervenanie v hornej časti tela, vyrážka alebo svrbenie, okamžite informujte lekára.

Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich príznakov, prestaňte vankomycín užívať a okamžite informujte lekára alebo zdravotnú sestru:

[...]

- Bolest' na hrudi, ktorá môže byť prejavom potenciálne závažnej alergickej reakcie nazývanej Kounisov syndróm.

Príloha III
Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v októbri 2025
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	30. novembra 2025
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	29. januára 2026