

Priloga I

Znanstveni zaključki in razlogi za spremembo pogojev dovoljenja za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Ob upoštevanju ocenjevalnega poročila PRAC o PSUR(-ih) za vankomicin so znanstveni zaključki za hemolitično anemijo naslednji:

Glede na razpoložljive podatke o hemolitičnih anemijah iz literature in spontana poročila, ki v nekaterih primerih vključujejo tesno časovno razmerje, pozitiven izziv in/ali ponovni izziv ter glede na verjeten mehanizem delovanja, PRAC meni, da je vzročna povezava med vankomicinom in hemolitično anemijo vsaj razumna možnost. PRAC je sklenil, da je treba informacije o izdelkih, ki vsebujejo vankomicin, ustrezno spremeniti.

Po pregledu priporočila PRAC se CMDh strinja s splošnimi zaključki in razlogi za priporočilo PRAC-a.

Razlogi za spremembo pogojev dovoljenja za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih ugotovitev za vankomicin CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil, ki vsebujejo vankomicin, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb informacij o zdravilu

CMDh priporoča spreminjanje pogojev dovoljenja za promet z zdravilom.

Priloga II

Spremembe informacij o izdelku za zdravilo z nacionalnim dovoljenjem za promet

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o izdelku (novo besedilo je **podčrtano in krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Poglavje 4.8

Pod SOC Motnje krvnega in limfnega sistema s pogostostjo »ni znano« je treba dodati naslednji neželeni učinek: **hemolitična anemija**

Navodilo za uporabo

Poglavje 4 - Možni neželeni učinki

[...]

Ni znano (pogostosti ni mogoče oceniti na podlagi razpoložljivih podatkov):

[...]

Prekomerna razgradnja rdečih krvnih celic, ki povzroča utrujenost in blede kožo (hemolitična anemija).

Priloga III

Časovni raspored za izvajanje tega položaja

Časovni razpored za izvajanje tega položaja

Prevzem položaja CMDh:	sestanek CMDh, oktober 2025
Posredovanje prevodov prilog k položaju nacionalnim pristojnim organom:	30. november 2025
Izvajanje stališča s strani držav članic (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	29. januar 2026

Priloga I

Znanstveni zaključki in razlogi za spremembo pogojev dovoljenja za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Ob upoštevanju ocenjevalnega poročila PRAC o PSUR(-ih) za vankomicin so znanstveni zaključki za poškodbe jeter, povzročene z zdravili (DILI), naslednji:

Glede na razpoložljive podatke o povišanih jetrnih encimih iz literature in spontana poročila, ki v nekaterih primerih vključujejo tesno časovno razmerje, pozitiven izziv in/ali ponovni izziv ter glede na verjeten mehanizem delovanja, PRAC meni, da je vzročna povezava med vankomicinom in povišanimi jetrnimi encimi vsaj razumna možnost. PRAC je sklenil, da je treba informacije o izdelkih, ki vsebujejo vankomicin, ustrezno spremeniti.

Po pregledu priporočila PRAC se CMDh strinja s splošnimi zaključki in razlogi za priporočilo PRAC-a.

Razlogi za spremembo pogojev dovoljenja za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih ugotovitev za vankomicin CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil, ki vsebujejo vankomicin, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb informacij o zdravilu

CMDh priporoča spreminjanje pogojev dovoljenja za promet z zdravilom.

Priloga II

Spremembe informacij o izdelku za zdravilo z nacionalnim dovoljenjem za promet

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o izdelku (novo besedilo je **podčrtano in krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Poglavje 4.8

Pod SOC Hepatobiliarne motnje je treba dodati naslednje neželene učinke s pogostnostjo »običajno«: **povečana alanin aminotransferaza, povečana aspartat aminotransferaza**

Navodilo za uporabo

Poglavje 4 - Možni neželeni učinki

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 oseb):

[...]

- **Povečanje jetrnih encimov**

Priloga III

Časovni raspored za izvajanje tega položaja

Časovni razpored za izvajanje tega položaja

Prevzem položaja CMDh:	sestaneek CMDh, oktober 2025
Posredovanje prevodov prilog k položaju nacionalnim pristojnim organom:	30. november 2025
Izvajanje stališča s strani držav članic (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	29. januar 2026

Priloga I

Znanstveni zaključki in razlogi za spremembo pogojev dovoljenja za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Ob upoštevanju ocenjevalnega poročila PRAC o PSUR-jih za vankomicin so znanstveni zaključki o Kounisovem sindromu naslednji:

Ob upoštevanju razpoložljivih podatkov o Kounisovem sindromu iz literature in spontanih poročil, vključno s tesnim časovnim razmerjem, pozitivnim izzivom in/ali ponovnim izzivom ter ob upoštevanju verjetnega mehanizma delovanja, PRAC meni, da je vzročna povezava med vankomicinom in Kounisovim sindromom vsaj razumna možnost. PRAC je sklenil, da je treba informacije o izdelkih, ki vsebujejo vankomicin, ustrezno spremeniti.

Po pregledu priporočila PRAC se CMDh strinja s splošnimi zaključki in razlogi za priporočilo PRAC-a.

Razlogi za spremembo pogojev dovoljenja za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih ugotovitev za vankomicin CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil, ki vsebujejo vankomicin, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb informacij o zdravilu

CMDh priporoča spreminjanje pogojev dovoljenja za promet z zdravilom.

Priloga II

Spremembe informacij o izdelku za zdravilo z nacionalnim dovoljenjem za promet

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o izdelku (novo besedilo je **podčrtano in krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Poglavje 4.4

Opozorilo je treba dodati, kot sledi:

Kardiovaskularni in cerebrovaskularni učinki

Pri bolnikih, ki so se zdravili z vankomicinom, so poročali o primerih Kounisovega sindroma. Kounisov sindrom je opredeljen kot kardiovaskularni simptomi, ki so posledica alergijske ali preobčutljivostne reakcije, povezane z zoženjem koronarnih arterij in lahko povzročijo miokardni infarkt.

Poglavje 4.8

Naslednje neželene učinke je treba dodati pod SOC Srčne bolezni s pogostostjo »ni znano«: **Kounisov sindrom**

Navodilo za uporabo

Poglavje 2 - Kaj morate vedeti, preden začnete jemati vankomicin

Opozorila in previdnostni ukrepi

[...]

- Pri zdravilu [ime izdelka] so poročali o znakih alergijske reakcije na to zdravilo, vključno s težavami z dihanjem in bolečinami v prsih. Če opazite katerega od teh znakov, nemudoma prenehajte uporabljati [ime izdelka] in se obrnite na zdravnika ali urgentno zdravstveno službo.

Poglavje 4 - Možni neželeni učinki

Vankomicin lahko povzroči alergijske reakcije, čeprav so hude alergijske reakcije (anafilaktični šok) redke. Če nenadoma občutite piskanje, težave z dihanjem, pordelost v zgornjem delu telesa, izpuščaj ali srbenje, takoj obvestite zdravnika.

Prenehajte jemati vankomicin in takoj obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če opazite katerega od naslednjih simptomov:

[...]

- Bolečina v prsih, ki je lahko znak potencialno hude alergijske reakcije, imenovane Kounisov sindrom.

Priloga III

Časovni raspored za izvajanje tega položaja

Časovni razpored za izvajanje tega položaja

Prevzem položaja CMDh:	sestaneek CMDh, oktober 2025
Posredovanje prevodov prilog k položaju nacionalnim pristojnim organom:	30. november 2025
Izvajanje stališča s strani držav članic (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	29. januar 2026