

Bilaga I

**Vetenskapliga slutsatser och grunder för ändringen av villkoren i
godkännandet/försäljningstillståndet**

Vetenskapliga slutsatser

Med beaktande av PRAC:s utvärderingsrapport om PSUR:erna för vankomycin är de vetenskapliga slutsatserna för hemolytisk anemi följande:

Med hänsyn till tillgängliga data om hemolytisk anemi från litteraturen och spontanrapportering, inklusive i vissa fall ett nära tidsmässigt samband, en positiv utsättning och/eller återinsättning och med tanke på en möjlig verkningsmekanism, drar PRAC slutsatsen att ett orsakssamband mellan vankomycin och hemolytisk anemi åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för produkter som innehåller vankomycin bör ändras i enlighet med detta.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMDh i PRAC:s övergripande slutsatser och rekommendationsgrunder.

Grunder för ändringen av villkoren i godkännandet/försäljningstillståndet

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för vankomycin anser CMDh att nytto-riskförhållandet för läkemedlet/läkemedlen som innehåller vankomycin är oförändrat med förbehåll för de föreslagna ändringarna av produktinformationen

CMDh rekommenderar att villkoren för godkännandet för försäljning bör varieras.

Bilaga II

Ändringar av produktinformationen för det nationellt godkända läkemedlet/de nationellt godkända läkemedlen

Ändringar som ska inkluderas i relevanta avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.8

Följande biverkning ska läggas till under SOC Blod- och lymfsystemet med frekvensen "ingen känd frekvens": **hemolytisk anemi**

Bipacksedel

Avsnitt 4 – Eventuella biverkningar

[...]

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

[...]

För snabb nedbrytning av röda blodkroppar som orsakar trötthet och blek hud (hemolytisk anemi).

Bilaga III

Tidsplan för genomförandet av denna ståndpunkt

Tidsplan för genomförandet av denna ståndpunkt

Införande av CMDh-ståndpunkt:	CMDh-möte oktober 2025
Överföring till de nationella behöriga myndigheterna av översättningarna av bilagorna till ståndpunkten:	30 november 2025
Genomförande av ståndpunkten av medlemsstaterna (inlämning av ändringsansökan (variation) av godkännandets innehavare):	29 januari 2026

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och grunder för ändringen av villkoren i godkännandet/försäljningstillståndet

Vetenskapliga slutsatser

Med beaktande av PRAC:s utvärderingsrapport om PSUR:er för vankomycin är de vetenskapliga slutsatserna för läkemedelsinducerad leverskada (DILI) följande:

Med hänsyn till tillgängliga data om hepatiska enzymer från litteraturen och spontana rapporter, inklusive i vissa fall ett nära tidsmässigt samband, en positiv utsättning och/eller återinsättning och med tanke på en möjlig verkningsmekanism, drar PRAC slutsatsen att ett orsakssamband mellan vankomycin och ökade hepatiska enzymer åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för produkter som innehåller vankomycin bör ändras i enlighet med detta.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMDh i PRAC:s övergripande slutsatser och rekommendationsgrunder.

Grunder för ändringen av villkoren i godkännandet/försäljningstillståndet

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för vankomycin anser CMDh att nytto-riskförhållandet för läkemedlet/läkemedlen som innehåller vankomycin är oförändrat med förbehåll för de föreslagna ändringarna av produktinformationen

CMDh rekommenderar att villkoren för godkännandet för försäljning bör varieras.

Bilaga II

Ändringar av produktinformationen för det nationellt godkända läkemedlet/de nationellt godkända läkemedlen

Ändringar som ska inkluderas i relevanta avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.8

Följande biverkningar bör läggas till under SOC lever och gallvägar med frekvensen "vanliga": **förhöjt alaninaminotransferas, förhöjt aspartataminotransferas**

Bipacksedel

Avsnitt 4 – Möjliga biverkningar

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

[...]

- **Förhöjda leverenzzymer**

Bilaga III

Tidsplan för genomförandet av denna ståndpunkt

Tidsplan för genomförandet av denna ståndpunkt

Införande av CMDh-ståndpunkt:	CMDh-möte oktober 2025
Överföring till de nationella behöriga myndigheterna av översättningarna av bilagorna till ståndpunkten:	30 november 2025
Genomförande av ståndpunkten av medlemsstaterna (inlämning av ändringsansökan (variation) av godkännandets innehavare):	29 januari 2026

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och grunder för ändringen av villkoren i godkännandet/försäljningstillståndet

Vetenskapliga slutsatser

Med beaktande av PRAC:s utvärderingsrapport om PSUR:er för vankomycin är de vetenskapliga slutsatserna för Kounis syndrom följande:

Med hänsyn till tillgängliga data om Kounis syndrom från litteraturen och spontana rapporter som alla inkluderar ett nära tidsmässigt samband, en positiv utsättning och/eller återinsättning och med tanke på en möjlig verkningsmekanism, drar PRAC slutsatsen att ett orsakssamband mellan vankomycin och Kounis syndrom åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för produkter som innehåller vankomycin bör ändras i enlighet med detta.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMDh i PRAC:s övergripande slutsatser och rekommendationsgrunder.

Grunder för ändringen av villkoren i godkännandet/försäljningstillståndet

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för vankomycin anser CMDh att nytto-riskförhållandet för läkemedlet/läkemedlen som innehåller vankomycin är oförändrat med förbehåll för de föreslagna ändringarna av produktinformationen

CMDh rekommenderar att villkoren för godkännandet för försäljning bör varieras.

Bilaga II

Ändringar av produktinformationen för det nationellt godkända läkemedlet/de nationellt godkända läkemedlen

Ändringar som ska inkluderas i relevanta avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text genomstruken)

Produktresumé

Avsnitt 4.4

En varning ska läggas till enligt följande:

Kardiovaskulära och cerebrovaskulära effekter

Fall av Kounis syndrom har rapporterats hos patienter som behandlas med vankomycin. Kounis syndrom har definierats som kardiovaskulära symtom som är en följd av en allergisk reaktion eller en överkänslighetsreaktion associerad med sammandragning av kranskärlen och som potentiellt kan leda till hjärtinfarkt.

- Avsnitt 4.8

Följande biverkning(ar) ska läggas till under SOC Hjärtat med frekvensen "ingen känd frekvens": **Kounis syndrom**

Bipacksedel

Avsnitt 2 – Vad du behöver veta innan du använder vankomycin

Varningar och försiktighet

[...]

- Tecken på en allergisk reaktion mot detta läkemedel, inklusive andningssvårigheter och bröstsmärtor, har rapporterats med [produktnamn]. Om du märker något av dessa tecken ska du genast sluta ta [produktnamn] och omedelbart kontakta läkare eller akutvård.

Avsnitt 4 – Eventuella biverkningar

Vankomycin kan orsaka allergiska reaktioner, även om allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktisk chock) är sällsynta. Kontakta omedelbart läkare om du plötsligt får pipande andning, svårigheter att andas, rodnad på överkroppen, hudutslag eller klåda.

Sluta använda vankomycin och kontakta läkare eller sjuksköterska omedelbart om du märker något av följande symtom:

[...]

- Bröstsmärta, vilket kan vara ett tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom.

Bilaga III

Tidsplan för genomförandet av denna ståndpunkt

Tidsplan för genomförandet av denna ståndpunkt

Införande av CMDh-ståndpunkt:	CMDh-möte oktober 2025
Överföring till de nationella behöriga myndigheterna av översättningarna av bilagorna till ståndpunkten:	30 november 2025
Genomförande av ståndpunkten av medlemsstaterna (inlämning av ändringsansökan (variation) av godkännandets innehavare):	29 januari 2026