

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на
разрешението(ята) за употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за тейкопланин научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за панцитопения от литературата и спонтанните съобщения, включително 14 случая с тясна времева връзка, от които 1 случай с вероятна причинно-следствена връзка и 13 случая на панцитопения с възможна причинно-следствена връзка, както и 1 случай с повторна поява на нежеланата реакция при възобновяване на приема и 10 случая на отзвучаване на нежеланата реакция при преустановяване на приложението на лекарството, и с оглед на вече известната причинно-следствена връзка на тейкопланин с други нарушения на кръвта, PRAC счита, че причинно-следствената връзка между тейкопланин и панцитопения най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация за продуктите, съдържащи тейкопланин, трябва да бъде съответно изменена.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за тейкопланин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) тейкопланин, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи тейкопланин, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и),
разрешен(и) по национални процедури**

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е **подчертан и удебелен**, изтрият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8

Следната нежелана лекарствена реакция трябва да се добави в СОК „Нарушения на кръвта и лимфната система“ с честота „неизвестна“:

панцитопения

Листовка

- Точка 4

Трябва да се добавят следните нежелани реакции с неизвестна честота:

ниски нива на всички видове кръвни клетки

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	юни 2022 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	07 август 2022 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	06 октомври 2022 г.