

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) teikoplaninu dospěl výbor CHMP k těmto vědeckým závěrům:

Vzhledem k dostupným údajům o pancytopenii z literatury a spontánních hlášení (zahrnujících 14 případů s úzkou časovou souvislostí, z nichž v 1 případě byla kauzální souvislost s teikoplaninem pravděpodobná a ve 13 případech možná; případy zahrnovaly 1 případ s pozitivní rechallenge a 10 případů s pozitivní dechallenge) a s ohledem na již známou kauzální souvislost teikoplaninu s jinými poruchami krve, považuje výbor PRAC kauzální souvislost mezi teikoplaninem a pancytopenií za přinejmenším opodstatněně možnou. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících teikoplanin mají být odpovídajícím způsobem změněny.

Výbor CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se teikoplaninu výbor CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících teikoplanin zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Výbor CMDh dospěl ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem teikoplaninu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje výbor CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek
registrovaný/léčivé přípravky registrované na národní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinek má být přidán do třídy orgánových systémů (SOC) Poruchy krve a lymfatického systému s frekvencí není známo:

pancytopenie

Příbalové informace

- Bod 4

Následující nežádoucí účinek má být přidán s frekvencí není známo:

pokles počtu všech typů krevních buněk

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	Na zasedání skupiny CMDh v červnu 2022
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	7. srpna 2022
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	6. října 2022