

Bilag I

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af
betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for teicoplanin er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

På grundlag af tilgængelige data om pancytopeni fra litteraturen og spontane rapporter, herunder 14 tilfælde med en tæt tidsmæssig sammenhæng, hvoraf 1 tilfælde havde en sandsynlig årsagssammenhæng og 13 tilfælde med pancytopeni havde en mulig årsagssammenhæng, og inkluderede 1 tilfælde af positiv *rechallenge* og 10 tilfælde af positiv *dechallenge*, og set i lyset af den allerede kendte årsagssammenhæng mellem teicoplanin og andre blodsygdomme, vurderer PRAC, at en sandsynlig årsagssammenhæng mellem teicoplanin og pancytopeni i det mindste er en rimelig mulighed. PRAC konkluderede, at produktinformationen for produkter indeholdende teicoplanin bør ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for teicoplanin er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder teicoplanin, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende teicoplanin allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelserne tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktinformationen (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkning skal tilføjes under Systemorganklassen (SOC) Blod og lymfesystem med hyppigheden ikke kendt:

pancytopeni

Indlægsseddel

- Punkt 4

Følgende bivirkning skal tilføjes med hyppigheden ikke kendt:

lave niveauer af alle typer blodlegemer

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde juni 2022
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	07/08/2022
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	06/10/2022