

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)
autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para teicoplanina las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre pancitopenia en la literatura y las notificaciones espontáneas, incluidos 14 casos con una estrecha relación temporal, de los cuales 1 caso tuvo una causalidad probable y 13 casos de pancitopenia con posible causalidad, e incluyendo 1 caso de *rechallenge* positivo (reexposición al fármaco con aparición del acontecimiento adverso) y 10 casos de *dechallenge* positivos (retirada del fármaco con desaparición del acontecimiento adverso) y en vista de la ya conocida asociación causal de la teicoplanina con otros trastornos de la sangre, el PRAC considera que una relación causal entre la teicoplanina y la pancitopenia es al menos una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que la información de los productos que contienen teicoplanina debe modificarse en consecuencia.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para la teicoplanina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) teicoplanina no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh llega a la posición de que la(s) autorización(es) de comercialización de los productos en el ámbito de esta única evaluación del PSUR deben modificarse. En la medida en que otros medicamentos que contienen teicoplanina estén actualmente autorizados en la UE o estén sujetos a futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados miembros interesados y los solicitantes/titulares de la autorización de comercialización tengan debidamente en cuenta esta posición del CMDh.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el los medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~):

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.8

La siguiente reacción adversa debe agregarse al SOC Trastornos de la sangre y del sistema linfático con una frecuencia desconocida:

pancitopenia

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Se debe añadir la siguiente reacción adversa con una frecuencia desconocida:

niveles bajos de todos los tipos de células sanguíneas

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de Junio 2022
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	07 Agosto 2022
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	06 Octubre 2022