

## **Annexe I**

### **Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché**

## **Conclusions scientifiques**

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant la teicoplanine, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au vu des données disponibles sur la pancytopenie issues de la littérature et des cas spontanés, parmi lesquels 14 cas avec une relation temporelle étroite dont un (1) cas de pancytopenie probablement imputable au médicament et 13 cas possiblement imputables au médicament, un (1) cas ayant débouché sur une reprise positive du traitement et 10 cas sur des arrêts positifs) et au vu de l'association causale déjà connue de la teicoplanine avec d'autres anomalies hématologiques, le PRAC considère qu'un lien de causalité entre la teicoplanine et la pancytopenie est au moins raisonnablement possible. Le PRAC a conclu que les informations sur les produits contenant de la teicoplanine devaient être modifiées en conséquence.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

## **Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché**

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à la teicoplanine, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant la teicoplanine demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant la teicoplanine sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les Etats membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

## **Annexe II**

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national**

**Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit** (le nouveau texte **est souligné et en gras**, le texte supprimé ~~est barré~~)

#### **Résumé des caractéristiques du produit**

- Rubrique 4.8

Les effets indésirables suivants doivent être ajoutés sous la classe de système d'organes « Affections hématologiques et du système lymphatique » avec une fréquence « indéterminée » :

**pancytopénie**

#### **Notice**

- Rubrique 4

Les effets indésirables suivants doivent être ajoutés avec une fréquence indéterminée :

**faibles taux de tous les types de cellules sanguines**

### **Annexe III**

#### **Calendrier de mise en œuvre de cet avis**

## Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh :	Réunion du CMDh de juin 2022
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	07/08/2022
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	06/10/2022