

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za teikoplanin, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke o pancitopeniji iz literature i spontanijh izvješća, uključujući 14 slučajeva s bliskom vremenskom povezanosti od kojih je 1 slučaj imao vjerojatnu uzročnu povezanost i 13 slučajeva pancitopenije s mogućom uzročnom povezanošću, od kojih je 1 slučaj imao pozitivan *rechallenge* a 10 slučajeva pozitivan *dechallenge*, te s obzirom na već poznatu uzročnu povezanost teikoplanina i drugih poremećaja krvi, PRAC smatra da je uzročna veza između teikoplanina i pancitopenije barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da informacije o lijeku za lijekove koji sadrže teikoplanin treba sukladno tome izmijeniti.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za teikoplanin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) teikoplanin nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže teikoplanin trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~preertan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.8

Sljedeću nuspojavu treba dodati unutar klasifikacije organskih sustava, pod Poremećaji krvi i limfnog sustava, s nepoznatom učestalošću:

pancitopenija

Uputa o lijeku

- Dio 4

Sljedeću nuspojavu treba dodati s učestalošću nepoznato:

niske razine svih vrsta krvnih stanica

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u lipnju 2022.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	07. kolovoz 2022.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	06. listopad 2022.