

## **I pielikums**

### **Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums**

## **Zinātniskie secinājumi**

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC*) novērtējuma ziņojumu par teikoplanīna periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (*PADZ*), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā zinātniskajās publikācijās un no spontānajiem ziņojumiem pieejamos datus par pancitopēniju, tostarp 14 gadījumus ar ciešu saistību laikā, no kuriem vienam gadījumam bija ticama cēloņsakarība un 13 pancitopēnijas gadījumiem - iespējama cēloņsakarība, ietverot vienu gadījumu ar pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas atsākšanu un 10 gadījumus ar pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu, kā arī, ņemot vērā jau zināmo teikoplanīna cēloņsakarību ar citiem asins traucējumiem, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp teikoplanīnu un pancitopēniju ir vismaz pamatoti iespējama. Tāpēc *PRAC* secināja, ka teikoplanīnu saturošo zāļu informācijā jāveic atbilstoši grozījumi.

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human – CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

## **Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums**

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par teikoplanīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur teikoplanīnu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

*CMDh* ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar *PADZ* vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur teikoplanīnu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam / reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

## **II pielikums**

### **Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā**

**Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos** (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts pārsvītrots)

#### **Zāļu apraksts**

- 4.8. apakšpunkts

Orgānu sistēmu klasei "Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi" ar biežumu "nav zināmi" jāpievieno šāda nevēlamā blakusparādība:

**pancitopēnija**

#### **Lietošanas instrukcija**

- 4. punkts

[Ar biežumu "nav zināmi" jāpievieno šāda nevēlamā blakusparādība]

**zems visu veidu asins šūnu līmenis:**

### **III pielikums**

**Šis vienošanās ieviešanas grafiks**

## Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2022. gada jūnija <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2022. gada 7. augusts
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2022. gada 6. oktobris