

## **Aneks I**

**Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

## **Wnioski naukowe**

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących teikoplaniny wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych dotyczących pancytopenii, pochodzących z piśmiennictwa i zgłoszeń spontanicznych obejmujących 14 przypadków, w których odnotowano bliski związek czasowy, w tym 1 przypadek miał prawdopodobny związek przyczynowy, a 13 przypadków pancytopenii miało możliwy związek przyczynowy (w tym odnotowano 1 przypadek z nawrotem objawów po wznowieniu leczenia i 10 przypadków z ustąpieniem objawów po odstawieniu leku) oraz ze względu na znany już związek przyczynowy stosowania teikoplaniny z wystąpieniem innych zaburzeń krwi, komitet PRAC uznał, że możliwość związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem teikoplaniny a wystąpieniem pancytopenii jest co najmniej uzasadniona. Komitet PRAC uznał, że należy odpowiednio zmienić druki informacyjne produktów leczniczych zawierających teikoplaninę.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

## **Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących teikoplaniny grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) teikoplaninę pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające teikoplaninę są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

## **Aneks II**

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)  
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

**Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych** (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

### **Charakterystyka Produktu Leczniczego**

- Punkt 4.8

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia krwi i układu chłonnego” klasyfikacji układów i narządów (SOC), z częstością występowania „częstość nieznana”:

#### **pancytopenia**

### **Ulotka dla pacjenta**

- Punkt 4

Następujące działanie niepożądane należy dodać z częstością występowania „częstość nieznana”:

#### **mała ilość wszystkich rodzajów komórek krwi**

### **Aneks III**

#### **Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

## Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w czerwcu 2022 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	07. sierpnia 2022 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	06. października 2022 r.