

Anexo I

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s)
autorização(ões) de introdução no mercado**

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para a teicoplanina, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis na literatura sobre a pancitopenia e os relatórios espontâneos, incluindo 14 casos com estreita relação temporal dos quais 1 caso teve causalidade provável e 13 casos de pancitopenia com possível causalidade, e incluindo 1 caso de reintrodução positiva e 10 casos de desprovocação positiva) e tendo em conta a associação causal já conhecida da teicoplanina com outras doenças do sangue, o PRAC considera que uma relação causal entre a teicoplanina e a pancitopenia é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento dos medicamentos que contêm teicoplanina deve ser alterada em conformidade.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas ao teicoplanina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) teicoplanina se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm teicoplanina estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados-Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

Anexo II

**Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s)
autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais**

Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.8

Deve ser acrescentada a seguinte reação adversa na CSO Doenças do sangue e do sistema linfático, com frequência desconhecida:

Pancitopenia

Folheto Informativo

- Secção 4

Deve ser acrescentada a seguinte reação adversa com uma frequência desconhecida:

níveis baixos de todos os tipos de células sanguíneas

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de junho de 2022
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos do parecer:	7 de agosto de 2022
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	6 de Outubro de 2022