

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru teicoplanină, concluziile științifice sunt următoarele:

Luând în considerare datele disponibile privind pancitopenia, provenite din literatura de specialitate și din raportările spontane, inclusiv 14 cazuri cu o relație temporală strânsă, dintre care 1 caz a avut o probabilă relație de cauzalitate și 13 cazuri de pancitopenie cu o posibilă relație de cauzalitate și incluzând 1 caz cu reparație a reacției la reluarea administrării (*positive rechallenge*) și 10 cazuri cu remitere a reacției după încetarea administrării (*positive de-challenge*), și având în vedere asocierea cauzală deja cunoscută a teicoplaninei cu alte tulburări sanguine, PRAC consideră că o relație de cauzalitate între teicoplanină și pancitopenie este cel puțin o posibilitate rezonabilă. Raportul PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la produse care conțin teicoplanină trebuie modificate în consecință.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru teicoplanină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin teicoplanină este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin teicoplanină sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este ~~tăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- 4.8 Reacții adverse

Următoarele reacții adverse trebuie adăugate în Lista sub formă de tabel a reacțiilor adverse: Sânge și tulburări ale sistemului limfatic, frecvență necunoscută:

pancitopenie

Prospect

- 4. Reacții adverse posibile

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată, frecvență necunoscută:

niveluri scăzute ale tuturor tipurilor de celule din sânge

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh Iunie 2022
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	07 August 2022
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	06 Octombrie 2022