

## **Príloha I**

**Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii**

## **Vedecké závery**

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSURs) pre teikoplanín sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o pancytopénii z literatúry a zo spontánnych hlásení vrátane 14 prípadov s úzkou časovou súvislosťou, z ktorých 1 prípad mal pravdepodobnú kauzalitu a 13 prípadov pancytopénie malo možnú kauzalitu, a zahŕňalo 1 prípad pozitívneho rechallenge (znovuobjavenie sa nežiaducej reakcie po opätovnom začatí liečby) a 10 prípadov pozitívnych dechallenge (vymiznutie nežiaducej reakcie po ukončení podávania lieku) a vzhľadom na už známu kauzálnu súvislosť teikoplanínu s inými ochoreniami krvi, výbor PRAC považuje kauzálny vzťah medzi teikoplanínom a pancytopéniou prinajmenšom za opodstatnenú možnosť. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich teikoplanín sa majú zodpovedajúcim spôsobom upraviť.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

## **Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii**

Na základe vedeckých záverov pre teikoplanín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) teikoplanín je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informácii o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce teikoplanín, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

## **Príloha II**

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)**

**Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)**

### **Súhrn charakteristických vlastností lieku**

- Časť 4.8

Nasledovný nežiaduci účinok má byť pridaný do triedy orgánových systémov (SOC) Poruchy krvi a lymfatického systému s frekvenciou „Neznáme“:

**pancytopénia**

### **Písomná informácia pre používateľa**

- Časť 4

Nasledovný vedľajší účinok má byť pridaný s frekvenciou „Neznáme“:

**nízke hladiny všetkých typov krviniek**

### **Príloha III**

**Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska**

## Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh Jún 2022
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	07. augusta 2022
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	06. októbra 2022