

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja
(dovoljenj) za promet z zdravilom**

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za teikoplanin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na podatke o pancitopeniji, ki so na voljo iz literature in na podlagi spontanah poročil, vključno s 14 primeri tesne časovne povezanosti, od katerih je imel 1 primer verjetno vzročnost in 13 primerov pancitopenije možno vzročnost (vključno z 1 primerom pozitivne reprovokacije in 10 primeri pozitivne deprovokacije) ter glede na že znano vzročno povezanost teikoplanina z drugimi boleznimi krvi odbor PRAC meni, da je vzročna povezanost med teikoplaninom in pancitopenijo vsaj smiselno možna. Odbor PRAC je sklenil, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo teikoplanin, ustrezno spremeniti.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembe pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za teikoplanin skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) teikoplanin nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo teikoplanin, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in vlagatelji/imetniki dovoljenja za promet upoštevajo to stališče skupine CMDh.

Priloga II

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a)
za promet po nacionalnem postopku**

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavlje 4.8

Naslednje neželene učinke je treba dodati pri organskem sistemu "Bolezni krvi in limfatičnega sistema" s pogostnostjo "neznana":

pancitopenija

Navodilo za uporabo

- Poglavlje 4

Naslednje neželene učinke je treba dodati s pogostnostjo "neznana":

majhno število vseh krvnih celic

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh junija 2022
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	07. avgust 2022
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	06. oktober 2022