

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för teikoplanin dras följande vetenskapliga slutsatser:

Med tanke på tillgängliga data om pancytopeni från litteraturen och spontana rapporter (som i 14 fall inkluderar ett nära tidsmässigt samband, av vilka 1 fall hade ett sannolikt orsakssamband och 13 pancytopenifall hade ett möjligt orsakssamband; och som inkluderar 1 fall av positiv återinsättning och 10 fall av positiv utsättning) och med tanke på det redan kända orsakssambandet mellan teikoplanin och andra blodsjukdomar, anser PRAC att ett orsakssamband mellan teikoplanin och pancytopeni är minst en rimlig möjlighet. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för läkemedel som innehåller teikoplanin ska ändras i enlighet med detta.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för teikoplanin anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller teikoplanin är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller teikoplanin för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

**Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet
(de nationellt godkända läkemedlen)**

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i **produktinformationen** (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.8

Följande biverkning ska läggas till under organsystemklassen "Blodet och lymfsystemet" med frekvensen "ingen känd frekvens":

pancytopeni

Bipacksedel

- Avsnitt 4

Följande biverkning ska läggas till med frekvensen "har rapporterats":

låga nivåer av alla typer av blodkroppar

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Juni 2022 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	07/08/2022
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	06/10/2022