



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Datum: 08. 08. 2022
Kontakt: Mag.pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Tel: +43 50555 36258
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-101188578-A-220808
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Teicoplanin

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Teicoplanin.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneyspezialitäten beachten Sie auch die CMDh position unter folgendem Link

https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/teicoplanin-scientific-conclusions-grounds-variation-terms-marketing-authorisations-psusa/00002878/202111_de.pdf

https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/teicoplanin-scientific-conclusions-grounds-variation-terms-marketing-authorisations-psusa/00002878/202111_en.pdf

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems mit der Häufigkeit nicht bekannt hinzugefügt werden:

Panzytopenie

Packungsbeilage

- Abschnitt 4

Die folgende Nebenwirkung sollte mit der Häufigkeit nicht bekannt hinzugefügt werden:

Niedrige Werte aller Arten von Blutzellen