

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на
разрешението(ята) за употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за мултирезистентни към антибиотици спори на *Bacillus clausii*, научните заключения са, както следва:

Въз основа на прегледа на постмаркетинговите данни PRAC счита, че причинно-следствената връзка между приложението на *Bacillus clausii* и бактериемия е правдоподобна. Тъй като клиницистите трябва да са наясно с този риск, особено ако лекарственият продукт се прилага на имунокомпрометирани пациенти, PRAC счита, че точка 4.8 от Кратката характеристика на продукта (КХП) трябва да се актуализира, за да отрази тази нежелана лекарствена реакция в категория "с неизвестна честота". Листовката за пациента се актуализира съответно.

CHMP се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за мултирезистентни към антибиотици спори на *Bacillus clausii* CHMP счита, че съотношението полза/риск за лекарствените продукти, съдържащи мултирезистентни към антибиотици спори на *Bacillus clausii*, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи мултирезистентни към антибиотици спори на *Bacillus clausii*, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва да бъде направена съответната промяна в разрешенията за употреба.

Приложение II

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и),
разрешен(и) по национални процедури**

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8

[Трябва да се добави следната нежелана реакция в СОК Инфекции и инфестации в категория "с неизвестна честота"]

бактериемия (при имунокомпрометирани пациенти)

Листовка

- Точка 4

Нежелани реакции с неизвестна честота (може да засегнат по-малко от 1 на 10 000 души)

В случай на понижена имунна защита на организма, ако приемате <име на продукта>, *Bacillus clausii* може да бъде открит в кръвта Ви.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	септември 2017 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	28 октомври 2017 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	27 декември 2017 г.