

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:

PRAC счита, че причинно-следствената връзка между мултирезистентни към антибиотици спори на *Bacillus clausii* и бактериемия и сепсис е най-малкото възможно да съществува. Поради това включването на предупреждение в точка 4.4 е обосновано от необходимостта медицинските специалисти и пациентите да се информират за възможни сериозни заболявания, свързани с инфекция с *Bacillus clausii*, при имунокомпрометирани и тежко болни пациенти, и съответно да насочи клиничната преценка. Съществуващият текст относно бактериемия в точка 4.8 ще бъде допълнително преразгледан с включване на септицемия и сепсис.

PRAC счита, че продуктовата информация за продукти, съдържащи мултирезистентни към антибиотици спори на *Bacillus clausii*, трябва да бъде изменена по съответния начин.

Съотношението полза/риск на мултирезистентни към антибиотици спори на *Bacillus clausii* остава непроменено.

CMDh 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*, CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) 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 засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

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 4.4

Трябва да се включи предупреждение, както следва:

Бактериемия/сепсис

Съобщават се постмаркетингови случаи на бактериемия, септицемия и сепсис при имунокомпрометирани или тежко болни пациенти, както и при недоносени деца. При някои критично болни пациенти изходът е бил летален. При тези групи пациенти трябва да се избягва <име на продукта> (вж. точка 4.8).

- Точка 4.8

Към съществуващата нежелана лекарствена реакция трябва да се добави препратка, както следва:

Инфекции и инфестации: бактериемия, **септицемия и сепсис** (при имунокомпрометирани **или тежко болни** пациенти) (вж. точка 4.4)

Листовка

Точка 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете <име на продукта>

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете <име на продукта>:

- ако Вашият лекар Ви е информирал, че имунната Ви система може да е отслабена (намалена естествена защита на организма) (вж. точка 4).

- преди да се даде <име на продукта> на преждевременно родено дете.

- Точка 4

Нежелани реакции с неизвестна честота (може да засегнат повече от 1 на 10 000 души):

В случай че имате понижени защитни сили на организма **или тежко заболяване** и приемате <име на продукта>, *Bacillus clausii* може да се открие в кръвта **и може да доведе до сериозна инфекция на кръвта** (вж. точка 2).

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	юли 2020 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	21 септември 2020 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	5 ноември 2020 г.