

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 *Saccharomyces boulardii*, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни от спонтанни съобщения за риск от сепсис, включващи 12 случая, при които причинно-следствената връзка е счетена за възможна, три случая с летален изход с положителни хемокултури и случаи с отшумяване на нежеланата реакция след провеждане на коригиращо лечение, и с оглед на правдоподобния механизъм на настъпване, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между *Saccharomyces boulardii* и сепсис най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи *Saccharomyces boulardii*, следва да бъде изменена по съответния начин.

Актуализира се съществуващото предупреждение в точка 4.4 на КХП като се добавят възможни усложнения от сепсис, свързани със системна фунгемия със *Saccharomyces boulardii* при изтощени пациенти, т.е. имунокомпрометирани пациенти, пациенти с централен венозен катетър или тежко болни пациенти. Актуализира се точка 4.8 като се добавя „Сепсис при критично болни или имунокомпрометирани пациенти“ (с неизвестна честота) и препратка към точка 4.4 относно риска от сепсис. Трябва да се актуализира съответно точка 4 на листовката.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за *Saccharomyces boulardii* CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) *Saccharomyces boulardii*, 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 *Saccharomyces boulardii*, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

Изменение на продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

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

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Има съобщения за много редки случаи на фунгемия (и кръвни култури, положителни за щамове на *Saccharomyces*) **и сепсис**, предимно при пациенти с централен венозен катетър, критично болни или имунокомпрометирани пациенти, най-често водещи до пирексия. В повечето случаи резултатът е задоволителен след спиране на лечението със *Saccharomyces boulardii*, прилагане на противогъбично лечение и, когато е необходимо, отстраняване на катетъра. Резултатът обаче е летален при някои критично болни пациенти (вж. точки 4.3 и 4.8).

- Точка 4.8

Следната нежелана реакция трябва да бъде добавена в СОК "Инфекции и инфестации" в категория „с неизвестна честота“:

Сепсис при критично болни или имунокомпрометирани пациенти (вж. точка 4.4)

Листовка

- Точка 4

Нежелани реакции с неизвестна честота:

- **Сериозна инфекция на кръвта (сепсис)**

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	10/2020, на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	29 Ноември 2020
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	20 Януари 2021