

Příloha I

Vědecké závěry a důvody pro změnu registrace

Vědecké závěry

S přihlédnutím k hodnotící zprávě výboru PRAC o zprávě (zprávách) PSUR týkající(ch) se spor bakterie *Bacillus clausii* s mnohočetnou rezistencí k antibiotikům se vydávají následující vědecké závěry:

Na základě přezkoumání údajů získaných po uvedení na trh výbor PRAC usoudil, že příčinná souvislost mezi podáváním bakterie *Bacillus clausii* a bakteriemií je věrohodná. Vzhledem k tomu, že lékaři potřebují znát toto riziko, zejména pokud je léčivý přípravek podáván imunokompromitovaným pacientům, výbor PRAC usoudil, že bod 4.8 souhrnu údajů o přípravku má být aktualizován tak, aby odrazil tento nežádoucí účinek s četností „není známo“. Příbalová informace je odpovídajícím způsobem aktualizována.

CMDh souhlasí s vědeckými závěry učiněnými výborem PRAC.

Důvody pro změnu registrace

Na základě vědeckých závěrů pro spory bakterie *Bacillus clausii* s mnohočetnou rezistencí k antibiotikům přijímá CMDh stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku (léčivých přípravků) obsahujících spory bakterie *Bacillus clausii* s mnohočetnou rezistencí k antibiotikům zůstává nezměněn s výhradou navrhovaných změn informace o přípravku.

CMDh přijala stanovisko, že registrace přípravků, které spadají do oblasti působnosti tohoto posouzení zprávy PSUR, se má změnit. Vzhledem k tomu, že v současné době jsou v EU registrovány i další léčivé přípravky obsahující spory bakterie *Bacillus clausii* s mnohočetnou rezistencí k antibiotikům nebo tyto přípravky budou posuzovány v budoucích registračních řízeních v rámci EU, doporučuje CMDh, aby dotčené členské státy a žadatelé o registraci/držitelé rozhodnutí o registraci náležitě zohlednili toto stanovisko CMDh.

Příloha II

Změny informací o přípravku u národně registrovaných léčivých přípravků

Změny, které mají být uvedeny v příslušných bodech informací o přípravku (nový text je označen **podtržením a tučným písmem**, vymazaný text je označen přeškrtnutím)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinky mají být přidány do třídy orgánových systémů infekce a infestace s frekvencí „není známo“:

bakteriemie (u imunokompromitovaných pacientů)

Příbalová informace

- Bod 4

Nežádoucí účinky s frekvencí „není známo“ (mohou postihnout méně než 1 z 10 000 osob):

Pokud máte sníženou obranyschopnost a užíváte <název přípravku>, může se ve vaší krvi vyskytnout bakterie *Bacillus clausii*.

Příloha III

Časový harmonogram pro provádění tohoto stanoviska

Časový harmonogram pro provádění tohoto stanoviska

Přijetí stanoviska CMDh:	Září 2017 zasedání CMDh
Předání překladů příloh ke stanovisku příslušným vnitrostátním orgánům:	28. října 2017
Provedení stanoviska členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	27. prosince 2017