

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro spóry *Bacillus clausii* rezistentní k širokému spektru antibiotik byly přijaty tyto vědecké závěry:

Výbor PRAC považuje kauzální vztah mezi spórami *Bacillus clausii* rezistentními k širokému spektru antibiotik a bakteriemií a sepsí přinejmenším za reálně možný. Proto je z důvodu potřeby informovat zdravotnické pracovníky a pacienty o možnosti závažných onemocnění v souvislosti s infekcí *Bacillus clausii* u pacientů s oslabeným imunitním systémem a závažně nemocných pacientů třeba zařadit upozornění do bodu 4.4 a poskytnout vodítko k náležitému klinickému posouzení stavu. Stávající znění o bakteriemii v bodu 4.8 bude dále revidováno, přičemž bude zařazena septikemie a sepe.

Výbor PRAC se domnívá, že se mají odpovídajícím způsobem změnit informace o přípravku pro přípravky obsahující spóry *Bacillus clausii* rezistentní k širokému spektru antibiotik.

Poměr přínosů a rizik spór *Bacillus clausii* rezistentních k širokému spektru antibiotik zůstává nezměněný.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se spór *Bacillus clausii* rezistentních k širokému spektru antibiotik zastává skupina CMDh stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících spóry *Bacillus clausii* rezistentní k širokému spektru antibiotik zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky obsahující spóry *Bacillus clausii* rezistentní k širokému spektru antibiotik nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé / držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto stanovisko CMDh.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé
přípravky registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Je třeba doplnit toto upozornění:

Bakteriemie/sepse

Po uvedení na trh byly hlášeny případy bakteriemie, septikemie a sepse u pacientů s oslabenou imunitou nebo závažně nemocných pacientů a u předčasně narozených dětí. Někteří pacienti v kritickém stavu zemřeli. Přípravek <název přípravku> u těchto skupin pacientů nemá být používán (viz bod 4.8).

- Bod 4.8

K existujícímu nežádoucímu účinku se má přidat následující křížová reference:

Infekce a infestace: bakteriemie, **septikemie a sepse** (u pacientů s oslabenou imunitou **nebo závažně nemocných pacientů**) (viz bod 4.4)

Příbalová informace

Bod 2 Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <název přípravku> užívat

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku <název přípravku> se poraďte se svým lékařem:

- pokud vám lékař oznámil, že váš imunitní systém může být oslaben (snížená přirozená obranyschopnost organismu) (viz bod 4).

- před podáním přípravku <název přípravku> předčasně narozenému dítěti.

- Bod 4

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

V případě snížených obranných mechanismů organismu **nebo závažného onemocnění** se při užívání přípravku <název přípravku> ve vaší krvi může nacházet *Bacillus clausii* **a způsobit závažnou krevní infekci (viz bod 2).**

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v červenci 2020
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	21. září 2020
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	5. listopadu 2020