

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for bacillus clausii multi-antibioresistant sporer blev følgende videnskabelige konklusioner draget:

Baseret på gennemgangen af data efter markedsføring fandt PRAC, at en årsagssammenhæng mellem administrationen af Bacillus clausii og bacteraemia er plausibel. Da klinikere skal være opmærksomme på denne risiko, især hvis lægemidlet indgives til immunkompromitterede patienter, vurderede PRAC, at punkt 4.8 i produktresuméet (SmPC) bør opdateres for at afspejle denne bivirkning med hyppigheden 'ikke kendt'. Indlægssedlen opdateres i overensstemmelse hermed.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for bacillus clausii multi-antibioresistant sporer er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder bacillus clausii multi-antibioresistant sporer, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende bacillus clausii multi-antibioresistant sporer allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at markedsføringstilladelserne for dette lægemiddel/disse lægemidler ændres i overensstemmelse hermed.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresumeeet (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

- Punkt 4.8

Følgende bivirkninger skal tilføjes under systemorganklassen Infektioner og parasitære sygdomme med hyppigheden ikke kendt:

bakteriæmi (hos immunkompromitterede patienter)

Indlægsseddel

- Punkt 4

Bivirkninger med hyppigheden ikke kendt (kan påvirke færre end 1 ud af 10.000 personer):

Hvis du har et nedsat immunforsvar og du tager <produktnavn>, kan Bacillus clausii forefindes i dit blod.

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde september 2017
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	28. oktober 2017
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	27. december 2017