

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-behandlingsresistente sporer blev følgende videnskabelige konklusioner draget:

PRAC vurderer, at der i det mindste er en rimelig sandsynlighed for en årsagssammenhæng mellem *bacillus clausii*-multi-behandlingsresistente sporer og bakteræmi og sepsis. Der er derfor et begrundet behov for at tilføje en advarsel i pkt. 4.4 med henblik på at informere sundhedspersoner og patienter om risikoen for alvorlige tilstande som følge af *bacillus clausii*-infektion hos patienter med svækket immunsystem, der er alvorligt syge, og vejlede den kliniske vurdering i overensstemmelse hermed. Den eksisterende ordlyd vedrørende bakteræmi i pkt. 4.8 vil blive yderligere revideret ved medtagelse af septikæmi og sepsis.

PRAC finder, at produktinformationen for produkter, der indeholder *bacillus clausii*-multi-behandlingsresistente sporer bør ændres i overensstemmelse hermed.

Benefit/risk-forholdet for *bacillus clausii*-multi-behandlingsresistente sporer er fortsat uændret.

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-behandlingsresistente sporer er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder *bacillus clausii*-multi-behandlingsresistente 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-behandlingsresistente sporer allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelserne tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

Bilag II

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

Ændringer, der bør indføres i de relevante punkter i produktresuméet (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med gennemstregning)

Produktresumé

- Punkt 4.4

Nedenstående advarsel bør tilføjes:

Bakteriæmi/sepsis

Der er efter markedsføring rapporteret tilfælde af bakteriæmi, septikæmi og sepsis hos patienter, der har et svækket immunsystem eller er alvorligt syge, og hos for tidligt fødte spædbørn. Hos visse kritisk syge patienter var tilstanden dødelig. <Produktnavn> bør undgås hos disse patientgrupper (se pkt. 4.8).

- Punkt 4.8

En krydsreference bør tilføjes til den eksisterende bivirkning som følger:

Infektioner og parasitære sygdomme: bakteriæmi, septikæmi og sepsis (hos patienter, der er immunsvækkede **eller alvorligt syge**) (se pkt. 4.4).

Indlægsseddel

Pkt. 2. Det skal du vide, før du begynder at tage <produktnavn>

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager <produktnavn>:

- hvis lægen har fortalt dig, at dit immunsystem kan være svækket (kroppens naturlige forsvar er nedsat) (se pkt. 4).

- før du giver <produktnavn> til et for tidligt født spædbarn.

- Punkt 4

Ikke-kendt hyppighed (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 personer):

Hvis dit immunforsvar er svækket, **eller hvis du er alvorligt syg,** og du tager <produktnavn>, kan der forekomme *bacillus clausii* i dit blod, **og det kan medføre en alvorlig blodinfektion (se pkt. 2).**

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh's møde i juli 2020
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	21. september 2020
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	5. november 2020