

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des Beurteilungsberichts des PRAC im PSUR-Bewertungsverfahren für Bacillus clausii, Sporen mit multipler Antibiotikaresistenz, wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Basierend auf der Auswertung nach Markteinführung gewonnener Daten, sieht der PRAC einen kausalen Zusammenhang zwischen der Anwendung von Bacillus clausii und einer Bakteriämie als plausibel an. Da es notwendig ist, dass Kliniker sich dieses Risikos bewusst sind, insbesondere wenn das Arzneimittel bei abwehrgeschwächten Patienten angewendet wird, vertritt der PRAC die Ansicht, dass Abschnitt 4.8 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aktualisiert werden sollte, um diese unerwünschte Arzneimittelwirkung mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ widerzuspiegeln. Die Gebrauchsinformation wird entsprechend aktualisiert.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Empfehlung der Änderung der Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Bacillus clausii, Sporen mit multipler Antibiotikaresistenz, der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Arzneimittel, die Bacillus clausii, Sporen mit multipler Antibiotikaresistenz, enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden sollen. Sofern weitere Arzneimittel, die Bacillus clausii, Sporen mit multipler Antibiotikaresistenz, enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh, dass die beteiligten Mitgliedstaaten und Antragssteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen diese Vereinbarung der CMDh angemessen berücksichtigen.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation der national zugelassenen Arzneimittel

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung ist unter der Systemorganklasse „Infektionen und parasitäre Erkrankungen“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzuzufügen:

Bakterämie (bei abwehrgeschwächten Patienten)

Packungsbeilage

- Abschnitt 4.

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Wenn Sie eine geschwächte Körperabwehr haben und <Produktname> einnehmen, kann Bacillus clausii in Ihrem Blut gefunden werden.

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung der Vereinbarung

Annahme der Vereinbarung der CMDh:	Sitzung der CMDh im September 2017
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Vereinbarung an die zuständigen nationalen Behörden:	28. Oktober 2017
Umsetzung der Vereinbarung durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	27. Dezember 2017