

## **Παράρτημα Ι**

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-  
ών) κυκλοφορίας**

## Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για τα πολυανθεκτικά σε αντιβιώσεις σπόρια του *bacillus clausii*, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Με βάση την επανεξέταση μετεγκριτικών δεδομένων, η PRAC θεώρησε ότι είναι πιθανή η αιτιολογική συσχέτιση της χορήγησης *Bacillus clausii* και της βακτηριαιμίας. Δεδομένου ότι οι κλινικοί ιατροί πρέπει να είναι ενήμεροι για αυτόν τον κίνδυνο, ειδικά εάν το φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς, η PRAC έκρινε ότι θα πρέπει να επικαιροποιηθεί η παράγραφος 4.8 της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) ώστε να αναφέρεται αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια του φαρμάκου με συχνότητα «μη γνωστή». Το φύλλο οδηγιών χρήσης επικαιροποιείται αναλόγως.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

## Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τα πολυανθεκτικά σε αντιβιώσεις σπόρια *bacillus clausii*, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού (-ών) προϊόντος (-ντων) που περιέχει (-ουν) πολυανθεκτικά σε αντιβιώσεις σπόρια *bacillus clausii* παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στο βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν πολυανθεκτικά σε αντιβιώσεις σπόρια *bacillus clausii* και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά τα ενδιαφερόμενα Κράτη Μέλη και ο αιτών/οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας να λάβουν δεόντως υπόψη το παρόν συμπέρασμα της CMDh.

## **Παράρτημα ΙΙ**

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων)  
φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων)**

**Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος** (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

#### **Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος**

- Παράγραφος 4.8

Στην κατηγορία οργανικού συστήματος (SOC) «Λοιμώξεις και παρασιτώσεις» θα πρέπει να προστεθεί η παρακάτω ανεπιθύμητη ενέργεια με συχνότητα «μη γνωστές»:

**Βακτηραιμία (σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς)**

#### **Φύλλο Οδηγιών Χρήσης**

- Παράγραφος 4

Ανεπιθύμητες ενέργειες μη γνωστής συχνότητας (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερα από 1 στα 10.000 άτομα):

**Σε περίπτωση που ο αμυντικός μηχανισμός του οργανισμού σας είναι μειωμένος και λαμβάνετε το <ονομασία προϊόντος>, ο *Bacillus clausii* ενδέχεται να υπάρχει στο αίμα σας.**

### **Παράρτημα ΙΙΙ**

#### **Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης**

## **Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης**

|                                                                                                         |                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Έγκριση της γνώμης της CMDh:                                                                            | Συνεδρίαση της CMDh τον Σεπτέμβριο του 2017 |
| Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:             | 28 Οκτωβρίου 2017                           |
| Εφαρμογή της γνώμης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας): | 27 Δεκεμβρίου 2017                          |