

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 ανθεκτικά σε πολλαπλά αντιβιοτικά σπόρια του *bacillus clausii*, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Η PRAC κρίνει ως τουλάχιστον εύλογη την πιθανότητα ύπαρξης αιτιολογικής σχέσης μεταξύ των ανθεκτικών σε πολλαπλά αντιβιοτικά σπορίων του *bacillus clausii* και της βακτηριαιμίας και της σήψης. Ως εκ τούτου, η συμπερίληψη προειδοποίησης στην παράγραφο 4.4 αιτιολογείται από την ανάγκη να ενημερώνονται οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς σχετικά με την πιθανότητα εκδήλωσης σοβαρών παθήσεων συνδεδεμένων με τη λοίμωξη με *bacillus clausii* σε ασθενείς με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα και σοβαρή νόσο, και να καθοδηγείται αντίστοιχα η κλινική κρίση. Η υφιστάμενη διατύπωση σχετικά με τη βακτηριαιμία στην παράγραφο 4.8 θα αναθεωρηθεί περαιτέρω με τη συμπερίληψη της σηψαιμίας και της σήψης.

Η PRAC κρίνει ότι οι πληροφορίες προϊόντος για προϊόντα που περιέχουν ανθεκτικά σε πολλαπλά αντιβιοτικά σπόρια του *bacillus clausii* πρέπει να τροποποιηθούν αντίστοιχα.

Η σχέση οφέλους-κινδύνου των ανθεκτικών σε πολλαπλά αντιβιοτικά σπορίων του *bacillus clausii* παραμένει αμετάβλητη.

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 ανθεκτικά σε πολλαπλά αντιβιοτικά σπόρια του *bacillus clausii*, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του(των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) ανθεκτικά σε πολλαπλά αντιβιοτικά σπόρια του *bacillus clausii* παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η(οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης της ΕΠΠΑ θα πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ανθεκτικά σε πολλαπλά αντιβιοτικά σπόρια του *bacillus clausii* και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή τελούν σε διαδικασία έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη γνώμη αυτή 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 4.4

Πρέπει να προστεθεί προειδοποίηση ως εξής:

Βακτηραιμία/σηψαιμία

Περιστατικά βακτηραιμίας, σηψαιμίας και σήψης μετά την κυκλοφορία στην αγορά έχουν αναφερθεί σε ανοσοανεπαρκείς ή βαριά νοσούντες, και σε πρόωρα βρέφη. Σε ορισμένους βαριά νοσούντες ασθενείς, η κατάληξη ήταν μοιραία. Η χορήγηση του <ονομασία προϊόντος> πρέπει να αποφεύγεται στις συγκεκριμένες ομάδες ασθενών (βλ. παράγραφο 4.8).

- Παράγραφος 4.8

Πρέπει να προστεθεί παραπομπή στην υπάρχουσα παράγραφο για τις ανεπιθύμητες ενέργειες, ως εξής:

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις: βακτηραιμία, σηψαιμία και σήψη (σε ανοσοανεπαρκείς ή βαριά νοσούντες ασθενείς) (βλ. παράγραφο 4.4)

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Τμήμα 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το <ονομασία προϊόντος>

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το <ονομασία προϊόντος>:

- αν ο γιατρός σας σάς ενημέρωσε ότι το ανοσοποιητικό σας σύστημα είναι ενδεχομένως εξασθενημένο (μειωμένη φυσική άμυνα του οργανισμού) (βλ. παράγραφο 4).

- προτού χορηγήσετε το <ονομασία προϊόντος> σε πρόωρο βρέφος.

- Παράγραφος 4

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

Σε περίπτωση που η άμυνα του οργανισμού σας είναι μειωμένη **ή πάσχετε από σοβαρή ασθένεια** και λαμβάνετε το <ονομασία προϊόντος>, ενδέχεται να ανιχνευθεί bacillus clausii στο αίμα σας **και να προκληθεί σοβαρή λοίμωξη στο αίμα (βλ. παράγραφο 2).**

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Ιούλιο του 2020
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	21 Σεπτεμβρίου 2020
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	5 Νοεμβρίου 2020