

## **Aneks I**

### **Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

## **Wnioski naukowe**

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących wieloantybiotykoopornych zarodników *Bacillus clausii*, wnioski naukowe są następujące:

Na podstawie danych po wprowadzeniu produktu do obrotu, komitet PRAC stwierdził, że związek przyczynowy między przyjmowaniem bakterii *Bacillus clausii* a bakteriami jest możliwy. Lekarze klinicyści powinni być świadomi ryzyka, szczególnie jeżeli produkt leczniczy jest podawany pacjentom o osłabionej odporności, dlatego komitet PRAC uznał, że punkt 4.8 Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) należy zaktualizować dodając to działanie niepożądane z częstością „częstość nieznana”. Odpowiednio należy zaktualizować Ulotkę dla pacjenta.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

## **Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących wieloantybiotykoopornych zarodników *Bacillus clausii* grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) wieloantybiotykooporne zarodniki *Bacillus clausii* pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające wieloantybiotykooporne zarodniki *Bacillus clausii* są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

## **Aneks II**

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

**Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych** (nowy tekst **jest podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

### **Charakterystyka Produktu Leczniczego**

- Punkt 4.8

Następujące działanie niepożądane (działania niepożądane) należy dodać w kategorii Zakażenia i zarażenia pasożytnicze klasyfikacji układów i narządów (SOC), z częstością „częstość nieznana”:

#### **Bakteriemia (u pacjentów o osłabionej odporności)**

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 4

Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

**Jeśli pacjent przyjmuje <nazwa własna> i w jego organizmie mechanizmy obronne są osłabione, w jego krwi można znaleźć bakterie *Bacillus clausii*.**

## **Aneks III**

### **Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

## Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska grupy CMDh:	Spotkanie grupy CMDh wrzesień 2017 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów dotyczących stanowiska narodowym władzom rejestracyjnym:	28 października 2017 r.
Implementacja stanowiska przez Kraje Członkowskie (złożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	27 grudnia 2017 r.