

Annexe I

**Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de
l'autorisation/des autorisations de mise sur le marché**

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant les spores multi-antibiorésistantes de bacillus clausii les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Le PRAC considère qu'il y a au moins une possibilité raisonnable d'établir un lien de causalité entre les spores multi-antibiorésistantes de bacillus clausii, la bactériémie et la septicémie. Par conséquent, la mention d'un avertissement dans la rubrique 4.4 est justifiée par la nécessité, d'une part, d'informer les professionnels de santé et les patients du risque de pathologies graves liées à l'infection par Bacillus Clausii chez les patients gravement malades et présentant une déficience du système immunitaire et, d'autre part, d'orienter le jugement clinique en conséquence. Le libellé actuel de la rubrique 4.8 sur la bactériémie sera ultérieurement modifié pour y inclure la septicémie et le sepsis.

Le PRAC considère que les informations sur le produit des produits contenant des spores multi-antibiorésistantes de bacillus clausii doivent être modifiées en conséquence.

Le rapport bénéfice/risque des spores multi-antibiorésistantes de bacillus clausii demeure inchangé.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de l'autorisation/des autorisations de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives aux spores multi-antibiorésistantes de bacillus clausii, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant les spores multi-antibiorésistantes de bacillus clausii demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisations de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiée(s). Dans la mesure où d'autres médicaments contenant des spores multi-antibiorésistantes de bacillus clausii sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les États membres concernés et le demandeur/les titulaires d'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est barré)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.4

Une mise en garde doit être ajoutée comme suit:

Bactériémie/septicémie

Des cas de bactériémie, de septicémie et de sepsis ont été rapportés après commercialisation chez des patients immunodéficients ou gravement malades et chez des nourrissons prématurés. Chez certains patients gravement malades, l'issue a été fatale. <Nom du produit> doit être évité chez ces patients (voir rubrique 4.8).

- Rubrique 4.8

Une référence croisée à l'effet indésirable existant doit être ajouté comme suit:

Infections et infestations bactériémie, **septicémie et sepsis** (chez des patients immunodéficients ou **gravement malades**) (voir rubrique 4.4)

Notice

Section 2. Les informations que vous devez connaître avant de prendre <nom du produit>

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre <nom du produit> :

- si votre médecin vous a indiqué que votre système immunitaire peut être affaibli (diminution des défenses naturelles de l'organisme) (voir rubrique 4).

- avant d'administrer <nom du produit> au nourrisson prématuré.

- Rubrique 4

Effets indésirables de fréquence inconnue (pouvant affecter moins d'un patient sur 10 000):

Si les mécanismes de défense de votre organisme sont réduits **ou si vous êtes gravement malade** et que vous prenez <nom du produit>, Bacillus clausii peut se trouver dans votre sang **et entraîner une grave infection sanguine (voir rubrique 2).**

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh de juillet 2020
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	21/09/2020
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	05/10/2020