

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a többszörösen antibiotikum-rezisztens *Bacillus clausii*-spóra hatóanyagra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A PRAC véleménye az, hogy a *Bacillus clausii* alkalmazása és a bacteraemia közötti összefüggés ok-okozatisága, valamint a szepsissel való összefüggése is legalábbis ésszerű lehetőségnek tekinthető. Ezért a 4.4 pont kiegészítése indokolt egy, az egészségügyi szakemberek és a betegek tájékoztatására, valamint a klinikai döntéshozatal elősegítésére szolgáló figyelmeztetéssel a *Bacillus clausii*-fertőzéssel járó súlyos állapotok lehetőségéről elégtelenül működő immunrendszerű (immunkompromittált) és súlyos betegek esetében. A 4.8. pontban a bacteraemiával kapcsolatos jelenlegi megfogalmazás kiegészül továbbá a septikaemiára és a sepsisre vonatkozó résszel.

A PRAC véleménye az, hogy a többszörösen antibiotikum-rezisztens *Bacillus clausii*-spórát tartalmazó gyógyszerek kísérőiratait ennek megfelelően kell módosítani.

A többszörösen antibiotikum-rezisztens *Bacillus clausii*-spóra hatóanyag előny-kockázat profilja változatlan.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A többszörösen antibiotikum-rezisztens *Bacillus clausii*-spóra hatóanyagra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a többszörösen antibiotikum-rezisztens *Bacillus clausii*-spóra hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, többszörösen antibiotikum-rezisztens *Bacillus clausii*-spóra hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

<A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)>

Alkalmazási előírás

- 4.4. pont:

Az alábbi figyelmeztetéssel kell kiegészíteni:

Bacteraemia/sepsis

Immunkompromittáltak, illetve súlyos betegségben szenvedők és koraszülött csecsemők esetében bacteriaemia, septikaemia és sepsis eseteit jelentették a forgalomba hozatalt követően. Néhány kritikus állapotban lévő betegnél ezek végzetes kimenetelhez vezettek. A <Fantázianév> alkalmazásától tartózkodni kell ezeknél a betegcsoportoknál (lásd 4.8 pont).

- 4.8. pont:

A meglévő mellékhatáshoz kereszthivatkozást kell megadni az alábbiak szerint:

Fertőzések és tünetek: bacteriaemia, septikaemia és sepsis (immunkompromittált vagy súlyos állapotú betegek esetén) (lásd 4.4. pont).

Betegtájékoztató

2.pont: Ne alkalmazza a <márkanév>-t

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Beszéljen orvosával, mielőtt elkezdené szedni a <Fantázianév>-t:

- ha orvosa arról tájékoztatta Önt, hogy az immunrendszere gyenge (szervezetének lecsökkent a természetes ellenálló képessége) (lásd 4. pont).

- mielőtt a <Fantázianév> -t koraszülött csecsemőnek adná be.

- 4. pont

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások (10 000-ből 1-nél kevesebb embert érinthetnek):

Ha az Ön szervezetének ellenállóképessége gyenge, vagy súlyos az állapota és <Fantázianév>-t szed, előfordulhat, hogy a *Bacillus clausii* kimutatható a vérében, ami súlyos vérmérgezéshez vezethet (lásd 2. pont).

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2020 júliusi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2020.09.21.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2020.11.05.