

## **I priedas**

**Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas**

## **Mokslinės išvados**

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto daugeliui antibiotikų atsparių *Bacillus clausii* sporų periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

*PRAC* laikosi nuomonės, kad daugeliui antibiotikų atsparių *Bacillus clausii* sporų priežastinis ryšys su bakteriemija ir sepsiu yra bent pagrįstai galimas. Todėl siūlymas įtraukti įspėjimą į PCS 4.4 skyrių yra pagrįstas poreikiu informuoti sveikatos priežiūros specialistus ir pacientus apie su *Bacillus clausii* infekcija susijusią sunkios būklės galimybę pacientams, kurių imuninė sistema susilpnėjusi ir kurie sunkiai serga, ir padėti priimti atitinkamą sprendimą dėl gydymo. Esama PCS 4.8 skyriuje pateiktos informacijos apie bakteriemiją formuluotė bus dar kartą pataisyta, į ją įtraukiant septicemiją ir sepsį.

*PRAC* laikosi nuomonės, kad reikia atitinkamai iš dalies pakeisti preparatų, kurių sudėtyje yra daugeliui antibiotikų atsparių *Bacillus clausii* sporų, vaistinio preparato informacinius dokumentus.

Daugeliui antibiotikų atsparių *Bacillus clausii* sporų naudos ir rizikos santykis išlieka nepakitęs.

*CMD(h)* pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

## **Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas**

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl daugeliui antibiotikų atsparių *Bacillus clausii* sporų, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra daugeliui antibiotikų atsparių *Bacillus clausii* sporų, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

*CMD(h)* nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra daugeliui antibiotikų atsparių *Bacillus clausii* sporų, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

## **II priedas**

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų) informacinių dokumentų pakeitimai**

**Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius** (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~pabrauktas~~)

#### **Preparato charakteristikų santrauka**

- 4.4 skyrius

Tekstą reikia papildyti toliau nurodytu įspėjimu.

#### **Bakteriemiija / sepsis**

**Po vaistinio preparato pateikimo į rinką gauta pranešimų apie pacientams, kurių susilpnėjusi imuninė sistema arba kurie sunkiai serga, taip pat neišnešiotiems kūdikiams diagnozuotos bakteriemiijos, septicemijos ir sepsio atvejus. Kai kurie sunkiai sirgę pacientai mirė. Šioms pacientų grupėms reikia venkti <preparato pavadinimas> (žr. 4.8 skyrių).**

- 4.8 skyrius

Į esamą informaciją apie nepageidaujamą poveikį reikia įtraukti tokią nuorodą.

Infekcijos ir infestacijos: bakteriemiija, **septicemija ir sepsis** (pacientai, kurių imuninė sistema susilpnėjusi **arba kurie sunkiai serga**) (žr. 4.4 skyrių).

#### **Pakuotės lapelis**

2 skyrius. Kas žinotina prieš vartojant <preparato pavadinimas>

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti <preparato pavadinimas>:

**- jeigu gydytojas Jums pranešė, kad Jūsų imuninė sistema (organizmo natūrali apsaugos sistema) susilpnėjusi (žr. 4 skyrių);**

**- prieš duodami <preparato pavadinimas> neišnešiotam kūdikiui.**

- 4 skyrius

Nežinomo dažnio šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10 000)

Susilpnėjus organizmo apsaugos mechanizmams **arba sergant sunkia liga** ir vartojant <preparato pavadinimas>, *Bacillus clausii* gali patekti į Jūsų kraują **ir sukelti sunkią kraujo infekciją (žr. 2 skyrių).**

### **III priedas**

**Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis**

## Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2020 m. liepos mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2020-09-21
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2020-11-05