

Anness I

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal spori multi-antibijoreżistenti ta' bacillus clausii, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn l-ispori multi-antibijoreżistenti ta' bacillus clausii u l-batteremija u s-sepsi hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Għalhekk, l-inklużjoni ta' twissija f'sezzjoni 4.4 hija ġġustifikata mill-ħtieġa li l-HCPs u l-pazjenti jiġu nfurmati dwar il-possibbiltà ta' kundizzjonijiet serji relatati mal-infezzjoni ta' Bacillus Clausii f'pazjenti b'sistema immunitarja compromessa u f'pazjenti morda b'mod sever, u li tingħata gwida għall-ġudizzju kliniku kif xieraq. It-test eżistenti dwar il-batteremija fis-sezzjoni 4.8 se jiġi rivedut aktar bl-inklużjoni tas-setticemija u s-sepsi.

Il-PRAC iqis li l-informazzjoni tal-prodott tal-prodotti li fihom spori multi-antibijoreżistenti ta' bacillus clausii għandha tiġi emendata kif xieraq.

Il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' spori multi-antibijoreżistenti ta' bacillus clausii jibqa' l-istess.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal spori multi-antibijoreżistenti ta' bacillus clausii, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom spori multi-antibijoreżistenti ta' bacillus clausii mhuwiex mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taħt l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom spori multi-antibijoreżistenti ta' bacillus clausii huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant/id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jikkunsidraw din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Infommazzjoni dwar il-Prodott
(test ġdid **sottolinjati u b'tipa grassa**, it-test imħassar huwa ingassat)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

Batteremija/sepsi

Ġew irrappurtati każijiet ta' wara t-tqegħid fis-sug ta' batteremija, settiċemija u sepsi f'pazjenti li kienu immunokompromessi jew morda b'mod sever, u fi trabi li twieldu qabel iż-żmien. F'xi pazjenti morda b'mod kritiku, ir-riżultat kien fatali. <Isem il-prodott> għandu jiġi evitat f'dawn il-gruppi ta' pazjenti (ara sezzjoni 4.8).

- Sezzjoni 4.8

Għandha tiżdied referenza inkroċjata għall-effett mhux mixtieq eżistenti, kif ġej:

Infezzjonijiet u infestazzjonijiet: batteremija, **settiċemija u sepsi** (f'pazjenti immunokompromessi **jew morda b'mod sever**) (ara sezzjoni 4.4)

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 2. X'għandek tkun taf qabel ma tiegħu <isem il-prodott>

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tiegħu <isem il-prodott>:

- jekk it-tabib tiegħek infurmak li s-sistema immunitarja tiegħek tista' tiddgħajef (tnaqqis fid-difiża naturali tal-ġisem) (ara sezzjoni 4).

- qabel ma jingħata <Isem il-prodott> lil tarbija li twieldet qabel iż-żmien.

- Sezzjoni 4

Effetti sekondarji ta' frekwenzi mhux magħrufa (jistgħu jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 10,000):

F'każ ta' tnaqqis fil-mekkaniżmi ta' difiża tal-ġisem **jew mard serju** u f'każ li qed tiegħu <isem il-prodott>, jista' jinstab Bacillus clausii fid-demm tiegħek **u dan jista' iwassal għal infezzjoni serja fid-demm (ara sezzjoni 2).**

Anness III

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Lulju 2020
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	21 ta' Settembru 2020
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	5 ta' Novembru 2020