

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 przetrwalników wieloantybiotykoopornych *Bacillus clausii*, wnioski naukowe są następujące:

Komitet PRAC uznaje, że związek przyczynowo-skutkowy między przetrwalnikami wieloantybiotykoopornych *Bacillus clausii* a bakterią i posocznicą jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Dlatego dodanie ostrzeżenia w punkcie 4.4 jest uzasadnione koniecznością poinformowania pracowników opieki zdrowotnej i pacjentów o możliwości wystąpienia poważnych schorzeń związanych z zakażeniem *Bacillus clausii* u osób z zaburzeniami czynności układu odpornościowego i ciężko chorych oraz o wskazówkach dotyczących odpowiedniego rozpoznania klinicznego. Obecnie zamieszczone w punkcie 4.8 zapisy dotyczące bakteriemii będą następnie zmienione i uwzględnia również posocznicę.

Komitet PRAC uznaje, że druki informacyjne produktów zawierających przetrwalniki wieloantybiotykoopornych *Bacillus clausii* należy odpowiednio poprawić.

Stosunek korzyści do ryzyka stosowania przetrwalników wieloantybiotykoopornych *Bacillus clausii* pozostaje niezmienny.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących przetrwalników wieloantybiotykoopornych *Bacillus clausii* grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną przetrwalniki wieloantybiotykoopornych *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 przetrwalniki wieloantybiotykoopornych *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 należytym 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 4.4

Należy dodać następujące ostrzeżenie:

Bakteriemia (posocznica)

U pacjentów z osłabioną odpornością lub ciężko chorych, a także u wcześniaków notowano w okresie po wprowadzeniu do obrotu przypadki bakteriemii i posocznicy. U niektórych pacjentów w stanie krytycznym prowadziło to do zgonu. Należy unikać stosowania leku <nazwa własna> w tych grupach pacjentów (patrz punkt 4.8).

- Punkt 4.8

Do aktualnych działań niepożądanych należy dodać następujące odniesienie:

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze: bakteriemia, **posocznica** (u pacjentów z osłabioną odpornością **lub ciężko chorych**) (**patrz punkt 4.4**)

Ulotka dla pacjenta

Punkt 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku <nazwa własna>

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku <nazwa własna> należy omówić to z lekarzem:

- jeśli lekarz powiadomił pacjenta, że jego układ odpornościowy może być osłabiony (zmniejszone naturalne mechanizmy obronne organizmu) (patrz punkt 4).

- przed podaniem leku <nazwa własna> wcześniakowi.

- Punkt 4

Działania niepożądane o nieznanym częstości (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób):

Jeśli u pacjenta przyjmującego lek <nazwa własna> wystąpi osłabienie mechanizmów obronnych organizmu **albo poważna choroba**, w jego krwi mogą pojawić się bakterie *Bacillus clausii* **co może prowadzić do poważnego zakażenia krwi (patrz punkt 2).**

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w lipcu 2020 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	21. września 2020 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	5. listopada 2020 r.