

Anexa I

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor
autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru sporii de *Bacillus clausii* multirezistenți la antibiotice, concluziile științifice sunt următoarele:

PRAC consideră că există cel puțin o posibilitate rezonabilă ca între sporii de *Bacillus clausii* multirezistenți la antibiotice și apariția bacteriemiei și a sepsisului să existe o legătură cauzală. Prin urmare, necesitatea de a informa profesioniștii din domeniul sănătății și pacienții justifică includerea unei atenționări la pct. 4.4 cu privire la posibilitatea apariției unor afecțiuni grave asociate infecției cu *Bacillus clausii* la pacienții cu sistem imunitar compromis și la cei grav bolnavi, pentru ca deciziile clinice să fie luate ținând cont de acest aspect. Textul existent referitor la bacteriemie de la pct. 4.8 va fi modificat suplimentar prin includerea septicemiei și a sepsisului.

PRAC consideră că informațiile referitoare la medicamentele care conțin spori de *Bacillus clausii* multirezistenți la antibiotice trebuie modificate în consecință.

Raportul beneficiu-risc pentru sporii de *Bacillus clausii* multirezistenți la antibiotice rămâne neschimbat.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru sporii de *Bacillus clausii* multirezistenți la antibiotice, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin spori de *Bacillus clausii* multirezistenți la antibiotice este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE sau fac obiectul unor proceduri ulterioare de autorizare la nivelul UE și alte medicamente care conțin spori de *Bacillus clausii* multirezistenți la antibiotice, CMDh recomandă ca statele membre implicate și aplicanții/deținătorii autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această poziție a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru
medicamentul/medicamentele autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este **subliniat și îngrosat**, iar textul șters este țăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.4

Trebuie adăugată o atenționare, după cum urmează:

Bacteriemie/sepsis

După punerea pe piață s-au raportat cazuri de bacteriemie, septicemie și sepsis la pacienți imunocompromiși sau grav bolnavi, precum și la sugari născuți prematur. În cazul unor pacienți aflați în stare critică, rezultatul a fost fatal. <Denumirea medicamentului> trebuie evitat la aceste grupe de pacienți (vezi pct. 4.8).

- Pct. 4.8

În dreptul reacției adverse existente trebuie adăugată o trimitere, după cum urmează:

Infecții și infestări: bacteriemie, septicemie și sepsis (la pacienții imunocompromiși **sau grav bolnavi**) (vezi pct. 4.4)

Prospect

Pct. 2. Ce trebuie să știți înainte să luați <denumirea medicamentului>

Atenționări și precauții

Înainte să luați <denumirea medicamentului>, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă medicul v-a informat că este posibil să aveți sistemul imunitar slăbit (mecanism natural deficitar de apărare a organismului) (vezi pct. 4);

- înainte de a da <denumirea medicamentului> unui sugă născut prematur.

- Pct. 4

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (pot afecta mai puțin de 1 persoană din 10 000)

Dacă aveți un mecanism deficitar de apărare a organismului **sau o boală gravă** și luați <denumirea medicamentului>, este posibil ca în sângele dumneavoastră să fie prezent *Bacillus clausii* **și ca acesta să provoace o infecție gravă a sângelui (vezi pct. 2).**

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din iulie 2020
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	21 septembrie 2020
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	5 noiembrie 2020