

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)
autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para esporas de bacillus clausii antibiótico resistente, las conclusiones científicas son las siguientes:

Basado en la revisión de los datos de poscomercialización, el PRAC considera que una asociación causal entre la administración de bacillus clausii y bacteriemia es posible. Los médicos necesitan saber este riesgo, especialmente si el medicamento se administra a pacientes inmunodeprimidos, el PRAC considera que la sección 4.8 de la Ficha Técnica debe ser actualizada para reflejar esta reacción adversa con una frecuencia 'no conocida'. El prospecto se actualiza en consecuencia.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para las esporas de bacillus clausii antibiótico resistente, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) esporas de bacillus clausii antibiótico resistente no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen esporas de bacillus clausii antibiótico resistente y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que las correspondientes autorizaciones de comercialización se modifiquen en consecuencia.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el los medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.8

Los siguientes efectos adversos(s) se deben añadir en el sistema de clasificación de órganos con frecuencia no conocida:

La siguiente reacción adversa(s) debe incluirse.

bacteriemia (en pacientes inmunodeprimidos)

Prospecto

- Sección 4

Efectos adversos de frecuencia no conocida (puede afectar a menos de 1 de cada 10.000 personas):

En el caso de disminución de los mecanismos de defensa de organismo y que esté tomando <nombre del producto>, Bacillus clausii se puede encontrar en su sangre.

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de Septiembre 2017
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	28 Octubre 2017
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	27 de Diciembre de 2017