

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet *bacillus clausii* multiresistentsete spooride perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Turuletulekujärgsete andmete hinnangu põhjal otsustas ravimiohutuse riskihindamise komitee, et *bacillus clausii* manustamise ja baktereemia vahel on usutav põhjuslik seos. Klinitsistid peavad olema teadlikud sellest ohust, eriti kui ravimit manustatakse puuduliku immuunsusega patsientidele, mistõttu ravimiohutuse riskihindamise komitee arvates peab täiendama ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.8, et kajastada seda kõrvaltoimet sagedusmääratlusega „teadmata“.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Bacillus clausii multiresistentsete spooride kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et *bacillus clausii* multiresistentseid spoore sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele *bacillus clausii* multiresistentseid spoore sisaldavatele ravimitele, soovitab inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm ka nende müügilube vastavalt muuta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.8

Järgnev(ad) kõrvaltoime(d) tuleb lisada organsüsteemi klassi „Infektsioonid ja infestatsioonid“ sagedusmääratlusega teadmata:

- **bakterieemia (puuduliku immuunsusega patsientidel)**

Pakendi infoleht

- 4. lõik

Tuleb lisada järgmised kõrvaltoimed sagedusmääratlusega teadmata (võib tekkida vähem kui 1 inimesel 10 000-st):

Kui teie organismi vastupanuvõime on vähenenud ja te kasutate <ravimi nimi>, võib *Bacillus clausii* bakterit leiduda teie veres.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek septembris 2017
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	28. oktoober 2017
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	27. detsember 2017