

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet *Bacillus clausii* antibiootikumidele hulgiresistentsete spooride perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee peab *Bacillus clausii* antibiootikumidele hulgiresistentsete spooride ning bakterieemia ja sepsise põhjuslikku seost vähemalt mõistlikult tõenäoliseks. Seega on põhjendatud lõiku 4.4 hoiatuse lisamine, et teavitada tervishoiuteenuste osutajaid ja patsiente *Bacillus clausii* infektsiooniga seotud raskete seisundite võimalusest immuunsupresseeritud või raskelt haigetel patsientidel ning suunata vastavalt kliiniliste otsuste tegemist. Olemasolevat sõnastust baktereemia kohta lõigus 4.8 täiendatakse, lisades ka septitseemia ja sepsise.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee on seisukohal, et *Bacillus clausii* antibiootikumidele hulgiresistentseid spoore sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Bacillus clausii antibiootikumidele hulgiresistentsete spooride kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Bacillus clausii antibiootikumidele hulgiresistentsete spooride kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et *Bacillus clausii* antibiootikumidele hulgiresistentseid 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* antibiootikumidele hulgiresistentseid spoore sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloa hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

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 4.4

Lisada tuleb järgmine hoiatus.

Baktereemia/sepsis

Immuunsupresseeritud või raskelt haigetel patsientidel ning enneaegsetel vastsündinutel on turustamise ajal teatatud bakteriemia, septitseemia ja sepsise juhtudest. Mõni kriitiliselt haige patsient suri. Neil patsiendirühmadel tuleb <ravimi nimetus> kasutamist vältida (vt lõik 4.8).

- Lõik 4.8

Olemasolevasse kõrvaltoimete loetellu tuleb lisada järgmine ristviide.

Infektsioonid ja infestatsioonid: bakteriemia, **septitseemia ja sepsis** (immuunsupresseeritud **või raskelt haigetel patsientidel**) **(vt lõik 4.4)**

Pakendi infoleht

Lõik 2 Mida on vaja teada enne <ravimi nimetus> võtmist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne <ravimi nimetus> võtmist pidage nõu oma arstiga:

- kui teie arst on teile öelnud, et teie immuunsüsteem võib olla nõrgenenud (organismi looduslik kaitsevõime on vähenenud) (vt lõik 4);

- enne kui annate <ravimi nimetus> enneaegsele vastsündinule.

- Lõik 4

Teadmata sagedusega kõrvaltoimed (võivad esineda vähem kui 1 inimesel 10 000-st):

Kui teie organismi kaitsevõime on oluliselt vähenenud **või kui teil on raske haigus** ja võtate <ravimi nimetus>, võib teie veres leiduda bakterit *Bacillus clausii*, **mis võib põhjustada raske verenakkuse (vt lõik 2).**

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	koordineerimisrühma juuli 2020 koosolek
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	21.9.2020
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	5.11.2020