

## **Liite I**

**Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle**

## Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt *Bacillus clausii* -bakteerin moniantibioottiresistenttejä itiöitä koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Myyntiluvan myöntämisen jälkeen saadun tiedon tarkastelun perusteella PRAC katsoi, että *Bacillus clausii* -bakteerin annon ja bakteremian välinen syy-yhteys on mahdollinen. Koska lääkärin on oltava tietoisia tästä riskistä, erityisesti jos lääkevalmistetta annetaan immuunipuutteisille potilaille, PRAC katsoi, että tämä lääkkeen aiheuttama haittavaikutus on lisättävä valmisteyhteenvedon kohtaan 4.8 yleisyydellä ”tuntematon”. Pakkausseloste päivitetään vastaavasti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

## Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

*Bacillus clausii* -bakteerin moniantibioottiresistenttejä itiöitä koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että *Bacillus clausii* -bakteerin moniantibioottiresistenttejä itiöitä sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin *Bacillus clausii* -bakteerin moniantibioottiresistenttejä itiöitä sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevissa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee muuttamaan niidenkin myyntilupia vastaavasti.

## **Liite II**

**Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset**

**Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset** (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)

### **Valmisteyhteenveto**

- Kohta 4.8

Seuraava haittavaikutus on lisättävä elinjärjestelmäluokkaan ”Infektiot” yleisyydellä ”tuntematon”:

**bakteremia (immuunipuutteisilla potilailla)**

### **Pakkausseloste**

- Kohta 4

Haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon (saattaa esiintyä alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):

**Jos elimistösi puolustusjärjestelmä on heikentynyt ja käytät <valmisteen nimi>-valmistetta, veressäsi saattaa olla *Bacillus clausii* -bakteeria.**

### **Liite III**

#### **Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu**

## Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

|                                                                                                |                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| CMDh:n lausunnon hyväksyminen:                                                                 | CMDh:n kokous syyskuu 2017 |
| Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:   | 28.10.2017                 |
| Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus): | 27.12.2017                 |