

Liite I

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

Tieteelliset päätelmät

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

Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea katsoo olevan ainakin jossain määrin mahdollista, että *Bacillus clausii* -bakteerien moniresistenttien itiöiden sekä bakteremian ja sepsiksen välillä on syy-seuraussuhde. Sen vuoksi kohtaan 4.4 on perusteltua lisätä varoitus, jotta terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille voidaan tiedottaa *Bacillus clausii* -bakteerien aiheuttamien infektioiden liittyvien vakavien sairauksien mahdollisuudesta immuunipuutteisilla ja vakavasti sairailta potilailla. Varoitus ohjaa myös kliinistä arviointia asianmukaisesti. Lisäksi kohdassa 4.8 olevaa nykyistä sanamuotoa bakteremiasta tarkistetaan lisäämällä siihen maininnat septikemiasta ja sepsiksestä.

Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea katsoo, että *Bacillus clausii* -bakteerien moniresistenttejä itiöitä sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

Bacillus clausii -bakteerien moniresistenttejä itiöitä sisältävien valmisteiden hyöty-riskisuhde ei ole muuttunut.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Bacillus clausii -bakteerien moniresistenttejä itiöitä koskevien tieteellisten päätelmien perusteella tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä katsoo, että *Bacillus clausii* -bakteerien moniresistenttejä itiöitä sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-riskisuhde on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmän kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaista turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin *Bacillus clausii* -bakteerien moniresistenttejä itiöitä sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä suosittelee osallistuvia jäsenvaltioita / hakijaa / myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmän linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksyttyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

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

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.4

Lisätään seuraava varoitus:

Bakteremia/sepsis

Markkinoille tulon jälkeen on ilmoitettu bakteremia-, septikemia- ja sepsistapauksista immuunipuutteisilla tai vakavasti sairailta potilailla sekä keskosilla. Joidenkin kriittisesti sairaiden potilaiden kohdalla nämä tilat johtivat kuolemaan. <Kauppanimi>-valmisteen käyttöä on vältettävä näissä potilasryhmissä (ks. kohta 4.8).

- Kohta 4.8

Ristiviittaus nykyiseen haittavaikutukseen on lisättävä seuraavasti:

Infektiot: bakteremia, septikemia ja sepsis (immuunipuutteisilla tai vakavasti sairailta potilailla) (ks. kohta 4.4)

Pakkausseloste

Kohta 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat <kauppanimi>-valmistetta

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat <kauppanimi>-valmistetta,

- jos lääkäri on kertonut sinulle, että immuunijärjestelmäsi (kehon luonnollinen puolustusjärjestelmä) on voinut heikentyä (ks. kohta 4)

- tai ennen kuin annat <kauppanimi>-valmistetta keskoselle.

- Kohta 4

Haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon (voi esiintyä harvemmin kuin yhdellä potilaalla 10 000:sta)

Jos kehosi puolustusjärjestelmä on heikentynyt **tai jos olet vakavasti sairas** ja käytät <kauppanimi>-valmistetta, verestäsi voi löytyä *Bacillus clausii* -bakteereja, **jotka voivat aiheuttaa vakavan verenmyrkytyksen (ks. kohta 2).**

Liite III

Tämän lausunnon täytäntöönpanoaikataulu

Tämän lausunnon täytäntöönpanoaikataulu

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmän lausunnon hyväksyminen:	Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmän kokous 7/2020
Lausunnon liitteiden käännosten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	21. syyskuuta 2020
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltija toimittaa muutoshakemuksen):	5. marraskuuta 2020