

Annexe I

**Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la / des
autorisation(s) de mise sur le marché**

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant les spores de *Bacillus clausii* polyantibio-résistantes, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Sur la base de l'examen des données de pharmacovigilance post-commercialisation, le PRAC a conclu qu'il existe un lien de causalité plausible entre l'administration de *Bacillus clausii* et la survenue de bactériémies. Dans la mesure où il est nécessaire que les cliniciens soient informés de ce risque, notamment si le médicament est administré chez des patients immunodéprimés, le PRAC a estimé qu'une mise à jour de la rubrique 4.8 du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) s'impose afin de prendre en compte cet effet indésirable avec une fréquence « indéterminée ». La notice doit être mise à jour en conséquence.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la / des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives aux spores de *Bacillus clausii* polyantibio-résistantes, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant les spores de *Bacillus clausii* polyantibio-résistantes demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant les spores de *Bacillus clausii* polyantibio-résistantes sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande la modification des termes de ces autorisations de mise sur le marché en conséquence.

Annexe II

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des
médicament(s) autorisé(s) au niveau national**

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte **est souligné et en gras**, le texte supprimé ~~est barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.8

Il convient d'ajouter l'effet/les effets indésirable(s) suivant(s) dans la classe de systèmes d'organes (CSO) « Infections et infestations » avec une fréquence indéterminée :

bactériémie (chez les patients immunodéprimés)

Notice

- Rubrique 4

Effets indésirables avec une fréquence indéterminée (pouvant affecter moins de 1 patient sur 10 000) :

Si les mécanismes de défense de votre organisme sont affaiblis et si vous prenez <dénomination du médicament>, *Bacillus clausii* est susceptible d'être présent dans votre sang.

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh :	Réunion du CMDh de septembre 2017
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	28 octobre 2017
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	27 décembre 2017