

Prilog I.

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje
lijeka u promet**

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za multirezistentne spore bacillus clausii, znanstveni zaključci su sljedeći:

Na temelju pregleda podataka dobivenih nakon stavljanja lijeka u promet, PRAC smatra da je uzročna-posljedična veza između primjene lijeka koji sadrži spore bakterije Bacillus clausii i bakterijemije vjerojatna. Budući da liječnici trebaju biti svjesni ovog rizika, posebice ako se lijek primjenjuje imunokompromitiranim bolesnicima, PRAC smatra da se dio 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka (SmPC) treba ažurirati kako bi se uključila ova nuspojava s učestalosti 'nepoznato'. Uputa o lijeku je ažurirana u skladu s tim.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za multirezistentne spore bacillus clausii, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) multirezistentne spore Bacillus clausii nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove koji sadrže multirezistentne spore bacillus clausii u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za stavljanje lijeka u promet za dodatne lijekove koji sadrže multirezistentne spore bacillus clausii trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.8

Sljedeća(e) nuspojava(e) treba(ju) biti dodana(e) pod „Infekcije i infestacije ” unutar klasifikacije organskih sustava, s učestalošću „nepoznato”:

bakterijemija (kod imunokompromitiranih bolesnika)

Uputa o lijeku

- Dio 4

Nuspojave nepoznate učestalosti (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

U slučaju smanjenih obrambenih mehanizama tijela i primjene <naziv lijeka>, Bacillus clausii može biti pronađen u Vašoj krvi.

Prilog III.
Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	sastanak CMDh-a u rujnu 2017.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	28. listopada 2017.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	27. prosinca 2017.