

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 spore *Bacillus clausii* otporne na više antibiotika, znanstveni zaključci su sljedeći:

PRAC smatra da postoji barem razumna mogućnost za uzročnu vezu između spora *Bacillus clausii* otpornih na više antibiotika i bakterijemije te seapse. Stoga je uvrštenje upozorenja u dio 4.4 opravdano time što je potrebno informirati zdravstvene radnike i bolesnike o mogućnosti ozbiljnih stanja povezanih s infekcijom bakterijom *Bacillus clausii* u bolesnika s kompromitiranim imunosnim sustavom i teškim bolestima te u skladu s tim donositi kliničke odluke. Postojeći tekst o bakterijemiji u dijelu 4.8 dodatno će se izmijeniti uz uvrštenje septikemije i seapse.

PRAC smatra da informacije o lijeku za lijekove koji sadrže spore *Bacillus clausii* otporne na više antibiotika treba dopuniti u skladu s navedenim.

Omjer koristi i rizika za spore *Bacillus clausii* otporne na više antibiotika ostaje nepromijenjen.

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 spore *Bacillus clausii* otporne na više antibiotika, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) spore *Bacillus clausii* otporne na više antibiotika nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove 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 dodatne lijekove koji sadrže spore *Bacillus clausii* otporne na više antibiotika 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 4.4.

Potrebno je dodati sljedeće upozorenje:

Bakterijemija/sepsa

U bolesnika s kompromitiranim imunosnim sustavom ili teškim bolestima te u nedonoščadi zabilježeni su slučajevi bakterijemije, septikemije i sepse nakon stavljanja lijeka u promet. U nekih bolesnika u kritičnoj fazi bolesti ishod je bio smrtonosan. <Naziv lijeka> treba izbjegavati u navedenim skupinama bolesnika (vidjeti dio 4.8).

- Dio 4.8.

Potrebno je dodati unakrsnu referencu u postojeće nuspojave na sljedeći način:

Infekcije i infestacije: bakterijemija, **septikemija i sepsa** (u bolesnika s kompromitiranim imunosnim sustavom **ili teškim bolestima**) (vidjeti dio 4.4)

Uputa o lijeku

Dio 2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati <naziv lijeka>

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svojem liječniku prije uzimanja <naziv lijeka>:

- ako Vas je liječnik obavijestio o tome da Vaš imunosni sustav može biti oslabljen (smanjena prirodna obrana tijela) (pogledajte dio 4.)

- prije davanja lijeka <naziv lijeka> nedonoščetu.

- Dio 4.

Nuspojave s nepoznatom učestalošću (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

Ako je mehanizam obrane Vašeg tijela smanjen ili bolujete od **ozbiljne bolesti** i uzimate <naziv lijeka>, *Bacillus clausii* može biti prisutan u Vašoj krvi i **dovesti do ozbiljne infekcije krvi (pogledajte dio 2.)**.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u srpnju 2020.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	21. rujna 2020.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	5. studenoga 2020.