

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni
all'immissione in commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del PRAC Assessment report del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (Periodic Safety Update Report, PSUR) per le spore di *Bacillus clausii* poliantibiotico resistente, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Sulla base della revisione dei dati post-marketing, il PRAC ha ritenuto che un nesso di causalità tra la somministrazione di *Bacillus clausii* e la batteriemia sia plausibile. Poiché i medici devono essere a conoscenza di questo rischio, specialmente se il medicinale è somministrato a pazienti immunocompromessi, il PRAC ha ritenuto che la sezione 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del prodotto (SmPC) deve essere opportunamente aggiornato per includere questa reazione avversa con una frequenza di tipo “non nota”. Il foglietto illustrativo viene aggiornato di conseguenza. Il CMDh concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche sulle spore di *Bacillus clausii* poliantibiotico resistente il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti le spore di *Bacillus clausii* poliantibiotico resistente sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali oggetto della valutazione di questo singolo PSUR.

Il CMDh raccomanda che gli stati membri interessati e l'applicant/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio tengano conto di questa posizione del CMDh per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio relative a altri medicinali contenenti *Bacillus clausii* poliantibiotico resistente, attualmente autorizzati o che saranno autorizzati nella UE.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale dei medicinali autorizzati a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~colpisce attraverso~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- **Sezione 4.8**

Il seguente effetto indesiderato deve essere aggiunto in accordo alla Classificazione per sistemi e organi (SOC) in “Infezioni ed infestazioni” con una frequenza non nota:

batteriemia (nei pazienti immunocompromessi)

Foglio illustrativo

- **Sezione 4**

Effetti indesiderati con frequenza non nota (può interessare meno di 1 persona su 10.000):

Se stai prendendo “nome del medicinale” e i tuoi meccanismi di difesa corporei sono compromessi (particolarmente ridotti), il Bacillus clausii potrebbe essere ritrovato nel sangue.

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di Settembre 2017
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	28 Ottobre 2017
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	27 Dicembre 2017