

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini
dell'/delle Autorizzazione/i all'immissione in commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della relazione di valutazione del Comitato per la Valutazione della Farmacovigilanza e del Rischio (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) relativo al/i Rapporto/i Periodico/i sull'Aggiornamento sulla Sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) riguardante le spore di *Bacillus clausii* poliantibiotico resistente, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Il PRAC considera che una relazione causale tra l'assunzione di spore di *Bacillus clausii* poliantibiotico resistente e batteriemia e sepsi sia almeno una possibilità ragionevole. Pertanto, l'inserimento di un'avvertenza nella sezione 4.4 è giustificata dalla necessità di informare OS e pazienti della possibilità che si sviluppino condizioni gravi correlate all'infezione da *Bacillus clausii* in pazienti con compromissione del sistema immunitario e gravemente malati, e di orientare il giudizio clinico di conseguenza. La dicitura esistente batteriemia nella sezione 4.8 sarà ulteriormente rivista con l'inserimento di setticemia e sepsi.

Il PRAC ritiene che le informazioni sul medicinale dei prodotti contenenti spore di *Bacillus clausii* poliantibiotico resistente debbano essere modificate di conseguenza.

Il rapporto beneficio/rischio delle spore di *Bacillus clausii* poliantibiotico resistente rimane invariato.

Il Gruppo di Coordinamento per il Mutuo Riconoscimento e le Procedure Decentralizzate – umano (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised procedures, CMDh – human) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'/delle Autorizzazione/i all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche relative alle spore di *Bacillus clausii* poliantibiotico resistente il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del/i medicinale/i contenente/i spore di *Bacillus clausii* poliantibiotico resistente resti invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raggiunge la posizione che l'/le autorizzazione/i all'immissione in commercio dei medicinali nell'ambito di questa singola valutazione PSUR deve/devono essere variata/e. Nella misura in cui i prodotti medicinali aggiuntivi contenenti spore di *Bacillus clausii* poliantibiotico resistente sono attualmente autorizzati nell'UE o sono soggetti alle future procedure di autorizzazione nell'UE, il CMDh raccomanda che gli Stati membri interessati e i richiedenti/titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio/marketing prendano in considerazione la presente posizione del CMDh.

Allegato II

**Emendamenti alle informazioni sul prodotto del/i medicinale/i
autorizzato/i a livello nazionale**

Emendamenti da includere nelle sezioni pertinenti delle Informazioni sul medicinale (nuovo testo **sottolineato e in grassetto**, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.4

È necessario aggiungere un'avvertenza come segue:

Batteriemia/sepsi

Dopo l'immissione in commercio sono stati segnalati casi di batteriemia, setticemia e sepsi in pazienti immunocompromessi o gravemente malati e in neonati pretermine. Nel caso di alcuni pazienti malati in condizioni critiche, l'esito è stato fatale.. <Nome del medicinale> deve essere evitato in questi gruppi di pazienti (vedere paragrafo 4.8).

- Paragrafo 4.8

È necessario aggiungere un riferimento incrociato all'effetto indesiderato esistente, come segue:

Infezioni ed infestazioni: batteriemia, **setticemia e sepsi** (in pazienti immunocompromessi o **gravemente malati**) (vedere paragrafo 4.4)

Foglio illustrativo

Paragrafo 2. Cosa deve sapere prima di prendere <nome del medicinale>

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere <nome del medicinale>:

- se il medico Le ha comunicato che il Suo sistema immunitario può essere indebolito (riduzione delle difese naturali del corpo) (vedere paragrafo 4).

- prima di dare <nome del medicinale> a un neonato pretermine.

- Paragrafo 4

Frequenza non nota degli effetti collaterali (possono interessare meno di 1 persona su 10.000):

In caso di ridotti meccanismi di difesa del corpo **o malattia grave** e in caso Lei stia assumendo <nome del medicinale>, Bacillus clausii può essere trovato nel sangue **e può portare a una seria infezione del sangue (vedere paragrafo 2).**

Allegato III

Programma per l'attuazione di questa posizione

Programma per l'attuazione di questa posizione

Adozione della posizione del CMDh:	07/2020 Riunione del CMDh
Trasmissione alle Competenti Autorità Nazionali delle traduzioni degli allegati alla posizione:	21 settembre 2020
Attuazione della posizione da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio):	5 novembre 2020