

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto daugeliui antibiotikų atsparių *Bacillus clausii* sporų periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Remiantis po vaistinio preparato pateikimo į rinką gautų duomenų peržiūra, *PRAC* mano, kad priešastinis ryšys tarp *Bacillus clausii* vartojimo ir bakteremijos yra tikėtinas. Klinikistai turi žinoti apie tokią riziką, ypač jei vaistinis preparatas yra skiriamas pacientams, kurių imuninė sistema yra susilpnėjusi, todėl *PRAC* mano, kad reikia atnaujinti preparato charakteristikų santraukos (*PCS*) 4.8 skyrių, nurodant šią nepageidaujamą reakciją ir priskiriant dažnį „nežinomas“. Atitinkamai reikia atnaujinti pakuotės lapelį.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl daugeliui antibiotikų atsparių *Bacillus clausii* sporų, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra daugeliui antibiotikų atsparių *Bacillus clausii* sporų, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra daugeliui antibiotikų atsparių *Bacillus clausii* sporų, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.8 skyrius

Toliau paminėta (-os) nepageidaujama (-os) reakcija (-os) turi būti įtraukta (-os) prie organų sistemų klasės „Infekcijos ir infestacijos“, nurodant dažnį „nežinomas“:

bakteremija (pacientams, kurių imuninė sistema yra susilpnėjusi)

Pakuotės lapelis

- 4 skyrius

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 000 žmonių):

Jeigu Jūsų organizmo gynybiniai mechanizmai yra susilpnėję ir vartojate <vaisto pavadinimas>, Jūsų kraujyje gali atsirasti *Bacillus clausii*.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2017 m. rugsėjo mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2017 m. spalio 28 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2017 m. gruodžio 27 d.