

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par *Bacillus clausii* multirezistentajām sporām periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā pēcreģistrācijas datu analīzi, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp *Bacillus clausii* lietošanu un bakterēmiju ir ticama. Tā kā ārstam ir jāapzinās šis risks, īpaši tad, ja zāles tiek nozīmētas pacientiem ar novājinātu imūnsistēmu, *PRAC* uzskata, ka zāļu apraksta (ZA) 4.8. apakšpunkts ir jāatjaunina, lai norādītu šo nevēlamo zāļu blakusparādību ar sastopamības biežumu "nav zināmi". Lietošanas instrukcija tiek attiecīgi atjaunināta.

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par *Bacillus clausii* multirezistentajām sporām, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur *Bacillus clausii* multirezistentās sporas, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur *Bacillus clausii* multirezistentās sporas, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un reģistrācijas apliecības pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- 4.8. apakšpunkts

Orgānu sistēmu klasifikācijas sadaļā „Infekcijas un infestācijas” ar biežumu „nav zināmi” ir jāiekļauj šāda nevēlamā) blakusparādība:

bakterēmija (pacientiem ar novājinātu imūnsistēmu)

Lietošanas instrukcija

- 4. punkts

Blakusparādības ar biežumu „nav zināmi” (var skart mazāk kā 1 no 10 000 cilvēkiem):

Ja organisma aizsargspējas ir pavājinātas, un Jūs lietojat <zāļu nosaukums>, Jūsu asinīs var tikt atrasts *Bacillus clausii*.

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2017. gada septembra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	28/10/2017
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	27/12/2017