

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 pret vairākām antibiotikām rezistentu *Bacillus clausii* sporu periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

PRAC uzskata, ka cēloniska saistība starp pret vairākām antibiotikām rezistentām *Bacillus clausii* sporām un bakterēmiju un sepsi ir vismaz pamatoti iespējama. Tādēļ brīdinājuma iekļaušana 4.4. apakšpunktā ir pamatota ar nepieciešamību informēt veselības aprūpes speciālistus (VAS) un pacientus par nopietnu, ar *Bacillus clausii* infekciju saistītu traucējumu iespējamību pacientiem ar novājinātu imūnsistēmu un smagu slimību, kā arī sniegt atbilstošus norādījumus par klīniskā stāvokļa novērtēšanu. 4.8. apakšpunktā ietvertais teksts par bakterēmiju tiks pārskatīts, iekļaujot septicēmiju un sepsi.

PRAC uzskata, ka jāveic atbilstoši grozījumi pret vairākām antibiotikām rezistentas *Bacillus clausii* sporas saturošo zāļu informācijā.

Pret vairākām antibiotikām rezistentu *Bacillus clausii* sporu ieguvuma un riska līdzsvars ir nemainīgs.

Humāno zāļu savstarpējās atzišanas 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 pret vairākām antibiotikām rezistentām *Bacillus clausii* sporām, CMDh uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu pret vairākām antibiotikām rezistentas *Bacillus clausii* 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 pret vairākām antibiotikām rezistentas *Bacillus clausii* sporas, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, CMDh iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un 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

- 4.4. apakšpunkts

Jāiekļauj šāds brīdinājums:

Bakterēmija/sepse

Pēcreģistrācijas periodā ir ziņots par bakterēmijas, septicēmijas un sepses gadījumiem pacientiem ar novājinātu imūnsistēmu vai smagu slimību, kā arī priekšlaikus dzimušiem zīdaiņiem. Dažiem kritiski slimiem pacientiem iznākums bija letāls. No <zāļu nosaukums> lietošanas šo grupu pacientiem ir jāizvairās (skatīt 4.8. apakšpunktu).

- 4.8. apakšpunkts

Jāpievieno šāda krusteniska atsauce uz jau minētu nevēlamo blakusparādību:

Infekcijas un infestācijas: bakterēmija, septicēmija un sepse (pacientiem ar novājinātu imūnsistēmu vai smagu slimību) (skatīt 4.4. apakšpunktu)

Lietošanas instrukcija

2. punkts Kas jums jāzina pirms <zāļu nosaukums> lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms <zāļu nosaukums> lietošanas konsultējieties ar ārstu:

- ja ārsts ir teicis, ka Jums var būt novājināta imūnsistēma (pavājināta organisma dabiskā aizsargspēja) (skatīt 4. punktu);

- pirms <zāļu nosaukums> lietošanas priekšlaikus dzimušam zīdaiņim.

- 4. punkts

Blakusparādību biežums nav zināms[V1] (iespējamais ne vairāk kā 1 no 10 000 cilvēkiem):

Ja Jums ir novājināti organisma aizsargmehānismi **vai smaga slimība** un Jūs lietojat <zāļu nosaukums>, *Bacillus clausii* var nokļūt Jūsu asinīs **un izraisīt nopietnu asinū infekciju (skatīt 2. punktu).**

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

CMDh vienošanās pieņemšana	2020. gada jūlija CMDh sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	21/09/2020
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	05/11/2020