

Anness I

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal *Saccharomyces boulardii*, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-data disponibbli dwar ir-riskju ta' sepsis minn rapporti spontanji li kienu jinkludu 12-il każ fejn assoċjazzjoni kawżali ġiet konkluża bħala possibbli, tliet każijiet fatali b'kolturi ta' demm pożittivi u każijiet b'de-challenge pożittiv wara l-użu ta' trattament korrettiv u fid-dawl ta' mekkanizmu plawżibbli tal-bidu, il-PRAC jikkunsidra li r-relazzjoni kawżali bejn *Saccharomyces boulardii* u s-sepsis hi mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom *Saccharomyces boulardii* għandhom jiġu emendati kif xieraq.

Aġġornament tat-twissija li diġà teżisti f'sezzjoni 4.4 tal-SmPC biex jiżdiedu kumplikazzjonijiet possibbli ta' sepsis marbutin ma' fungaemia sistemika ta' *Saccharomyces boulardii* f'pazjenti fragli, jiġifieri immunokompromessi, b'kateter venuż ċentrali jew li huma morda b'mod sever. Aġġornament ta' sezzjoni 4.8 biex tiżdied "Sepsis f'pazjenti morda b'mod kritiku jew immunokompromessi" (frekwenza mhux magħrufa) u referenza għal sezzjoni 4.4 fl-istess dokument fuq ir-riskju ta' sepsis. Il-Fuljett ta' Tagħrif irid jiġi aġġornat kif xieraq f'sezzjoni 4.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termeni tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal *Saccharomyces boulardii* iis-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom *Saccharomyces boulardii* mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taħt l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom *Saccharomyces boulardii* huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Membri Stati kkonċernati u l-applikant/detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jikkunsidraw din il-pożizzjoni tas-CMDh kif xieraq.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Kien hemm każijiet rari ħafna ta' fungaemia (u kulturi ta' demm pożittivi għal razez ta' *Saccharomyces*) u sepsis li ġew irrappurtati l-aktar f'pazjenti b'kateter venuż ċentrali, jew li kienu morda b'mod kritiku jew immunokompromessi, li ħafna drabi wasslu għad-deni. Fil-biċċa l-kbira tal-każijiet, ir-riżultat kien sodisfaċenti wara li twaqqaf it-trattament b'*Saccharomyces boulardii*, wara l-ġhoti ta' trattament antifungali u bit-tneħħija tal-kateter fejn meħtieġ. Minkejja dan, ir-riżultat f'ċerti pazjenti li kienu morda b'mod kritiku kien fatali (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.8).

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt l-SOC Infezzjonijiet u infestazzjonijiet bi frekwenza 'mhux magħrufa':

Sepsis f'pazjenti morda b'mod kritiku jew immunokompromessi (ara sezzjoni 4.4)

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 4

Effetti sekondarji b'frekwenza mhux magħrufa:

- **Infezzjoni serja tad-demm (sepsis)**

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Ottubru 2020
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	29 Novembru 2020
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	20 Jannar 2021