

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor multi-antibioticaresistente sporen van bacillus clausii, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Op basis van de beoordeling van de postmarketinggegevens was het PRAC van mening dat het plausibel is dat er een causale samenhang is tussen de toediening van bacillus clausii en bacteriëmie. Aangezien beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg op de hoogte moeten zijn van dit risico, in het bijzonder als het geneesmiddel wordt toegediend bij immuungecompromitteerde patiënten, was het PRAC van mening dat rubriek 4.8 van de Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) dient te worden herzien en deze bijwerking moet worden toegevoegd met de frequentie 'niet bekend'. De bijsluiter is overeenkomstig bijgewerkt.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor multi-antibioticaresistente sporen van bacillus clausii is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) multi-antibioticaresistente sporen van bacillus clausii bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die multi-antibioticaresistente sporen van bacillus clausii bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) de betreffende vergunningen voor het in de handel brengen dienovereenkomstig te wijzigen.

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.8

De volgende bijwerking(en) dient/dienen te worden toegevoegd onder systeem/orgaanklasse Infecties en parasitaire aandoeningen, met de frequentie Onbekend:

bacteriëmie (bij immuungecompromitteerde patiënten)

Bijsluiter

- Rubriek 4

Onbekende frequenties van bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op 10.000 gebruikers):

In het geval van een verminderd afweersysteem van het lichaam en bij gebruik van <productnaam>, kan bacillus clausii in uw bloed voorkomen.

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	September 2017, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij het aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	28 oktober 2017
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	27 december 2017