

Bijlage I

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

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeadelingscomité 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:

Het PRAC is van mening dat ten minste redelijkerwijs kan worden uitgegaan van een mogelijk causaal verband tussen multi-antibioticaresistente sporen van bacillus clausii en bacteriëmie en sepsis. Het opnemen van een waarschuwing in rubriek 4.4 is derhalve gerechtvaardigd, omdat professionele zorgverleners en patiënten moeten worden geïnformeerd over de kans op ernstige aandoeningen in verband met infectie met bacillus clausii bij immuungecompromitteerde en ernstig zieke patiënten, waarmee dan ook rekening moet worden gehouden bij de klinische beoordeling. De bestaande bewoording over bacteriëmie in rubriek 4.8 zal voorts worden gewijzigd door de toevoeging van septicemie en sepsis.

Het PRAC is van mening dat de productinformatie van producten die multi-antibioticaresistente sporen van bacillus clausii bevatten, dienovereenkomstig moet worden gewijzigd.

De baten-risicoverhouding van multi-antibioticaresistente sporen van bacillus clausii blijft ongewijzigd.

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) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

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 4.4

De volgende waarschuwing dient te worden toegevoegd:

Bacteriëmie/sepsis

Na het in de handel brengen zijn gevallen van bacteriëmie, septikemie en sepsis gemeld bij patiënten die immuungecompromitteerd of ernstig ziek waren, en bij premature zuigelingen. Bij sommige ernstig zieke patiënten was de uitkomst fataal. <Productnaam> mag niet worden gebruikt bij deze patiëntgroepen (zie rubriek 4.8).

- Rubriek 4.8

Aan de bestaande bijwerking moet de volgende kruisverwijzing worden toegevoegd:

Infecties en parasitaire aandoeningen: bacteriëmie, **septikemie en sepsis** (bij immuungecompromitteerde **of ernstig zieke** patiënten) (zie rubriek 4.4)

Bijsluiter

Deel 2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- als uw arts u heeft verteld dat uw immuunsysteem mogelijk verzwakt is (verminderde natuurlijke afweer van het lichaam) (zie rubriek 4);

- voordat het geneesmiddel aan een voortijdig geboren zuigeling wordt toegediend.

- Rubriek 4

Bijwerkingen met onbekende frequentie (die bij minder dan 1 op de 10 000 personen kunnen voorkomen):

In geval van een verminderde afweer van het lichaam **of ernstige ziekte** in combinatie met het gebruik van <productnaam>, kan bacillus clausii in uw bloedbaan terechtkomen, **wat kan leiden tot een ernstige bloedinfectie (zie rubriek 2).**

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Juli 2020, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	21 september 2020
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	5 november 2020