

Anexo I

Conclusões Científicas e Fundamentos para a alteração dos termos da(s) Autorização(ões) de Introdução no Mercado

Conclusões científicas

Tendo em conta o Relatório de Avaliação do PRAC sobre o RPS para os esporos resistentes a múltiplos antibióticos de *Bacillus clausii*, as conclusões científicas são as seguintes:

Com base na revisão dos dados de pós-comercialização, o PRAC considerou ser plausível uma relação causal entre a administração de *Bacillus clausii* e a existência de bacterémia. Os profissionais de saúde deverão ser alertados acerca deste risco, sobretudo se o medicamento for administrado em doentes imunocomprometidos. O PRAC considerou ser necessário alterar a secção 4.8 do Resumo das Características do Medicamento (RCM) para incluir esta reação adversa com frequência “desconhecido”. O Folheto Informativo (FI) será actualizado em concordância com as alterações acima referidas.

O CMDh concorda com as conclusões científicas redigidas pelo PRAC.

Fundamentos para a alteração dos termos da(s) Autorização(ões) de Introdução no Mercado

Com base nas conclusões científicas relativas aos esporos resistentes a múltiplos antibióticos, o CMDh considera que o perfil benefício-risco dos medicamentos que contêm esporos resistentes a múltiplos antibióticos de *Bacillus clausii* se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) dos produtos no âmbito deste RPS particular devem ser alterados. Na medida em que há mais medicamentos contendo esporos resistentes a múltiplos antibióticos de *Bacillus clausii* atualmente autorizados na UE ou sujeitos a procedimentos de autorização futuros na UE, o CMDh recomenda que os termos das Autorizações de Introdução no Mercado devem ser alterados.

Anexo II

**Alterações à informação do produto do(s) medicamento(s) autorizado(s) a
nível nacional**

Alterações a serem incluídas nas secções relevantes da Informação do Medicamento (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~casuário~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.8

As seguintes reações deverão constar na secção abaixo da CSO «Infeções e infestações» com frequência desconhecida:

Bacterémia (em doentes imunocomprometidos)

Folheto Informativo

- Secção 4

Efeitos adversos com frequência desconhecida (pode afetar menos de 1 em 10.000 pessoas)

No caso de ter os mecanismos de defesa do organismo em baixo e se estiver a tomar Enterogermina, podem ser detetados *bacillus clausii* no seu sangue.

Anexo III

Prazos para implementação das alterações

Prazos para implementação das alterações

Posição do CMDh	Reunião do CMDh de Setembro de 2017
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das propostas de alteração em anexo	28 Outubro 2017
Implementação da decisão dos Estados Membros (submissão das alterações pelo MAH)	27 Dezembro 2017