

Anexo I

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s)
autorização(ões) de introdução no mercado**

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para os esporos resistentes a múltiplos antibióticos de *Bacillus clausii*, as conclusões científicas são as seguintes:

O PRAC considera que uma relação causal entre os esporos resistentes a múltiplos antibióticos de *Bacillus clausii* e a existência de bacteriemia e sépsis é, pelo menos, uma possibilidade razoável. Por conseguinte, a inclusão de uma advertência na secção 4.4 é justificada pela necessidade de informar os profissionais de saúde e os doentes acerca da possibilidade de doenças graves relacionadas com a infeção por *Bacillus clausii* em doentes com o sistema imunitário comprometido e gravemente doentes, e de orientar a avaliação clínica em conformidade. A redação existente sobre bacteriemia na secção 4.8 será revista com a inclusão de septicemia e sépsis.

O PRAC considera que a informação do medicamento dos medicamentos que contêm esporos resistentes a múltiplos antibióticos de *Bacillus clausii* deve ser alterada em conformidade.

O perfil benefício-risco dos esporos resistentes a múltiplos antibióticos de *Bacillus clausii* mantém-se inalterado.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas aos esporos resistentes a múltiplos antibióticos de *Bacillus clausii*, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (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(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm esporos resistentes a múltiplos antibióticos de *Bacillus clausii* estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

Anexo II

**Alterações à informação do medicamento do(s) medicamento(s)
autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais**

Alterações a incluir nas secções relevantes da Informação do Medicamento (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.4

Deve ser adicionada uma advertência nos seguintes termos:

Bacteriemia/sépsis

Foram notificados casos pós-comercialização de bacteriemia, septicemia e sépsis em doentes imunocomprometidos ou gravemente doentes, e em lactentes prematuros. Em alguns doentes críticos, o resultado foi fatal. <Nome do medicamento> deve ser evitado nestes grupos de doentes (ver secção 4.8).

- Secção 4.8

Deve ser adicionada uma referência cruzada ao efeito indesejável existente, como se segue:

Infeções e infestações: bacteriemia, **septicemia e sépsis** (em doentes imunocomprometidos **ou gravemente doentes**) (ver secção 4.4)

Folheto Informativo

Secção 2. O que precisa de saber antes de tomar <nome do medicamento>

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar <nome do medicamento>:

- se o seu médico o informou de que o seu sistema imunitário pode estar enfraquecido (defesas naturais do organismo em baixo) (ver secção 4).

- antes de administrar <nome do medicamento> a um lactente prematuro.

- Secção 4

Efeitos indesejáveis com frequência desconhecida (podem afetar menos de 1 em 10 000 pessoas):

No caso de ter os mecanismos de defesa do organismo em baixo **ou de doença grave** e se estiver a tomar <nome do medicamento>, podem ser detetados *Bacillus clausii* no seu sangue, **podendo levar a uma infeção grave do sangue (ver secção 2).**

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de 07/2020
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	21 de setembro de 2020
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	5 de novembro de 2020