

Anexa I

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor
autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC cu privire la RPAS (-uri) pentru sporii de *Bacillus clausii* multirezistenți la antibiotice, concluziile științifice sunt următoarele:

Pe baza analizei datelor din experiența de după punerea pe piață, PRAC consideră că este plauzibilă o relație cauzală între administrarea de *Bacillus clausii* și apariția bacteriemiei. Având în vedere că medicii trebuie avertizați asupra acestui risc, mai ales dacă medicamentul este administrat pacienților imunocompromiși, PRAC consideră necesară actualizarea pct.4.8 din Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) pentru a menționa această reacție adversă la medicament, „cu frecvență necunoscută”. Prospectul este actualizat corespunzător.

CHMP este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru sporii de *Bacillus clausii* multirezistenți la antibiotice, CHMP consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin spori de *Bacillus clausii* multirezistenți la antibiotice este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CHMP consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care și alte medicamente care conțin spori de *Bacillus clausii* multirezistenți la antibiotice sunt autorizate actualmente în UE sau fac obiectul procedurilor de autorizare care se vor desfășura în viitor la nivelul UE, CHMP recomandă ca aceste autorizații de punere pe piață să fie modificate în mod corespunzător.

Anexa II

**Modificări ale informațiilor referitoare la medicament pentru
medicamentul/medicamentele autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este subliniat și îngrosat, iar textul șters este ~~tăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct.4.8

Următoarea (următoarele) reacție (reacții) adversă (e) trebuie adăugată (e) la Infecții și infestări (Baza de date MedDRA pe aparate, sisteme și organe) cu frecvență necunoscută:

bacteriemie (la pacienții imunocompromiși)

Prospect

- Pct.4

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 de persoane):

În cazul în care mecanismele de apărare a organismului sunt deficitare și dumneavoastră luați <Numele medicamentului>, este posibil ca *Bacillus clausii* să fie găsit în sângele dumneavoastră.

Anexa III

Calendarul pentru implementarea acestei poziții

Calendarul pentru implementarea acestei poziții

Adoptarea poziției CHMP:	Reuniunea CHMP Septembrie 2017
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	28 octombrie 2017
Implementarea acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	27 decembrie 2017