

## **Príloha I**

### **Vedecské závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutí o registrácii**

## **Vedecké závery**

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSURs) pre *Bacillus clausii* multi-antibiorezistentné spóry sú vedecké závery nasledovné:

Na základe preskúmania údajov po uvedení na trh výbor PRAC usúdil, že je pravdepodobná príčinná súvislosť medzi podaním *Bacillus clausii* a bakteriémiou. Keďže lekári potrebujú vedieť o tomto riziku, najmä ak sa liek podáva imunokompromitovaným pacientom, výbor PRAC usúdil, že časť 4.8 súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC) sa má aktualizovať tak, aby odrážala túto nežiaducu reakciu na liek s frekvenciou " neznáme". Písomná informácia pre používateľa sa aktualizuje podľa toho.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

## **Dôvody zmeny podmienok rozhodnutí o registrácii**

Na základe vedeckých záverov pre *Bacillus clausii* multi-antibiorezistentné spóry je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika liekov obsahujúcich *Bacillus clausii* multi-antibiorezistentné spóry je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutia o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, majú byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce *Bacillus clausii* multi-antibiorezistentné spóry, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

## **Príloha II**

### **Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrované lieky**

**Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny** (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

#### **Súhrn charakteristických vlastností lieku**

- časť 4.8

Do triedy orgánových systémov Infekcie a nákazy sa má pridať táto nežiaduca reakcia s frekvenciou výskytu neznáme:

#### **Bakteriémia (u imunokompromitovaných pacientov)**

#### **Písomná informácia pre používateľa**

- časť 4

Vedľajšie účinky s frekvenciou výskytu neznáme (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

**V prípade, ak máte oslabenú obranyschopnosť organizmu a užívate <názov lieku>, môže sa u vás v krvi vyskytnúť *Bacillus clausii*.**

### **Príloha III**

**Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska**

### Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

|                                                                                                           |                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Prijatie stanoviska CMDh:                                                                                 | Zasadnutie CMDh september 2017 |
| Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:                                  | 28/10/2017                     |
| Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii): | 27/12/2017                     |