

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja
(dovoljenj) za promet z zdravilom**

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila PSUR za spore *Bacillus clausii*, odporne proti več antibiotikom, so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi pregleda podatkov, zbranih po prihodu zdravila na trg, odbor PRAC meni, da je vzročna povezanost med uporabo *Bacillus clausii* in bakteriemijo verjetna. Ker se morajo zdravniki zavedati tega tveganja, zlasti če je zdravilo uporabljeno pri imunsko oslabele bolnikih, odbor PRAC meni, da je treba poglavje 4.8 povzetka glavnih značilnosti zdravila (SmPC) posodobiti, tako da bo obsegalo ta neželeni učinek zdravila s pogostnostjo "neznana". Ustrezno je treba posodobiti navodilo za uporabo.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za spore *Bacillus clausii*, odporne proti več antibiotikom, skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(a), ki vsebuje(jo) spore *Bacillus clausii*, odporne proti več antibiotikom, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo spore *Bacillus clausii*, odporne proti več antibiotikom, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in vlagatelji/imetniki dovoljenja za promet z zdravilom ustrezno upoštevajo to stališče skupine CMDh.

Priloga II

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a)
za promet po nacionalnem postopku**

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.8

Pri organskem sistemu Infekcijske in parazitske bolezni je treba dodati naslednji neželeni učinek s pogostnostjo "neznana":

bakteriemija (pri imunsko oslabeledih bolnikih)

Navodilo za uporabo

- Poglavje 4

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

Če imate oslabele obrambne mehanizme telesa in jemljete zdravilo <ime zdravila>, se vam lahko *Bacillus clausii* pojavi v krvi.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh <i>septembra 2017</i>
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	28. oktober 2017
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	27. december 2017