

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för bacillus clausii multi-antibioresistanta sporer dras följande vetenskapliga slutsatser:

Baserat på granskningen av post-marknadsföringsdata, anser PRAC att ett orsakssamband mellan administrering av *Bacillus clausii* och bakteriemi sannolikt föreligger. Eftersom kliniker måste vara medvetna om denna risk, i synnerhet om läkemedlet administreras till immunosupprimerade patienter, anser PRAC att avsnitt 4.8 av produktresumén ska uppdateras med denna biverkan (okänd frekvens). Bipackssedeln ska uppdateras i enlighet med detta.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för bacillus clausii multi-antibioresistanta sporer anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller bacillus clausii multi-antibioresistanta sporer är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller bacillus clausii multi-antibioresistanta sporer för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att dessa godkännanden för försäljning ändras i enlighet med detta.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i **produktinformationen** (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.8

Följande biverkning ska läggas till under organsystem “ **Infektioner och infestationer**” (okänd frekvens):

bakteriemi (i immunosuppresserade patienter)

Bipacksedel

- Avsnitt 4

Biverkningar med okänd frekvens (kan inträffa hos färre än 1 av 10 000 patienter)

Om du har nedsatt immunförsvar och tar <läkemedel>, kan Bacillus clausii påträffas i ditt blod.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	September 2017 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	28 oktober 2017
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	27 december 2017