

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за бисмутов субцитрат калий/метронидазол/тетрациклин, научните заключения са, както следва:

Един и два случая на менингит са съобщени респективно по време на отчетния период и кумулативно за комбинацията бисмутов субцитрат калий/метронидазол/тетрациклин; в допълнение в литературата са публикувани още два случая за метронидазол. Асептичен менингит също е вписан в кратката характеристика на продукта на метронидазол, с неизвестна честота.

Следователно, предвид сериозността на лекарственоиндуцирания асептичен менингит и с оглед на представените данни в прегледаните ПАДБ за бисмутов субцитрат калий/метронидазол/тетрациклин и наличните данни за метронидазол, PRAC счита, че промените в продуктовата информация на лекарствените продукти, съдържащи бисмутов субцитрат калий/метронидазол/тетрациклин, са основателни.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за бисмутов субцитрат калий/метронидазол/тетрациклин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) бисмутов субцитрат калий/метронидазол/тетрациклин, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи бисмутов субцитрат калий/метронидазол/тетрациклин, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешението за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктовата информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8

Следната(ите) нежелана(и) реакция(ии) трябва да бъде(ат) добавена(и) в СОК Нарушения на нервната система с неизвестна честота: **асептичен менингит**

Листовка

- Точка 4

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

Асептичен менингит: съвкупност от симптоми, които включват треска, гадене, повръщане, главоболие, скованост във врата и изключителна чувствителност към ярка светлина. Това може да се дължи на възпаление на обвивките на главния и гръбначния мозък (менингит).

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	януари 2018 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	10 март 2018 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	09 май 2018 г.