

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for bismuthsubcitrat-kalium/metronidazol/tetracyclin blev følgende videnskabelige konklusioner draget:

Der blev indberettet henholdsvis ét og to tilfælde af meningitis i løbet af indberetningsperioden og kumulativt for kombinationen bismuthsubcitrat-kalium/metronidazol/tetracyclin. Hertil kommer to case-rapporter for metronidazol, der er blevet publiceret i litteraturen. Aseptisk meningitis er også anført i produktresuméet for metronidazol med hyppigheden ikke kendt. Derfor, og under hensyntagen til alvorligheden af lægemiddelinduceret aseptisk meningitis, og i betragtning af de data, der præsenteres i den/de reviderede PSUR/PSUR'er for bismuthsubcitrat-kalium/metronidazol/tetracyclin, og som er tilgængelige for metronidazol, finder PRAC det nødvendigt at ændre produktinformationen for lægemidler, der indeholder bismuthsubcitrat-kalium/metronidazol/tetracyclin.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for bismuthsubcitrat-kalium/metronidazol/tetracyclin er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder bismuthsubcitrat-kalium/metronidazol/tetracyclin, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende bismuthsubcitrat-kalium/metronidazol/tetracyclin allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de involverede medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelserne tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresuméet (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

- Punkt 4.8

Følgende bivirkning(er) skal tilføjes under systemorganklassen "nervesystemet" med hyppigheden "ikke kendt": Aseptisk meningitis

Indlægsseddel

- Afsnit 4

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Aseptisk meningitis: En gruppe af symptomer, der forekommer sammen, herunder: feber, kvalme, opkastning, hovedpine, nakkestivhed og ekstrem følsomhed over for kraftigt lys. Dette kan skyldes betændelse i de membraner, der omslutter hjernen og rygmarven (meningitis).

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde januar 2018
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	10. marts 2018
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	9. maj 2018