

Bilag I

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

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for bismuth subcitrat kalium/metronidazol/tetracyclin er de videnskabelige konklusioner som følger:

I lyset af de tilgængelige data om cerebellart syndrom fra faglitteraturen og spontane indberetninger, herunder i nogle tilfælde en tæt tidsmæssig sammenhæng og en positiv dechallenge, mener den ledende medlemsstat, at en årsagssammenhæng mellem bismuth subcitrat kalium, metronidazol, tetracyclinhydroklorid og cerebellart syndrom, i det mindste er en rimelig mulighed. Den ledende medlemsstat konkluderede, at produktinformationen for lægemidler, der indeholder bismuth subcitrat kalium, metronidazol og tetracyclinhydroklorid, bør ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh har gennemgået PRAC's anbefaling og er enig i PRAC's overordnede konklusioner og begrundelse for anbefalingen.

Begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

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

CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres.

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

- Pkt. 4.8

b. Tabel over bivirkninger

Følgende bivirkning tilføjes under systemorganklassen "Nervesystemet" med hyppigheden "ikke kendt":

PT **cerebellart syndrom**

c. Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Cerebellart syndrom (f.eks. ataksi, dysartri, gangforstyrrelser, nystagmus og tremor), som kan forsvinde ved seponering af lægemidlet, er blevet observeret med Pylera.

Indlægsseddel

Punkt 4 – Bivirkninger

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Neurologisk forstyrrelse kaldet cerebellart syndrom, hvor symptomerne kan omfatte vanskeligheder med at koordinere bevægelser, tale og/eller gå, ufrivillige øjenbevægelser og rysten. Det kan forsvinde ved behandlingens ophør.

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde den 30. januar 2025
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	16. marts 2025
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	15. maj 2025