

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Citronensäure-Bismut-Kalium-Salz/Metronidazol/Tetracyclin wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Es wurden ein bzw. zwei Fälle von Meningitis während des Berichtszeitraums und kumulativ für die Kombination aus Citronensäure-Bismut-Kalium-Salz/Metronidazol/Tetracyclin berichtet; zusätzlich wurden zwei Fallberichte zu Metronidazol in der Literatur veröffentlicht. In der Fachinformation (SmPC) des Arzneimittels für Metronidazol ist außerdem aseptische Meningitis mit der Häufigkeit „unbekannt“ aufgelistet. Angesichts der Schwere einer medikamenteninduzierten aseptischen Meningitis und in Anbetracht der Daten im/in den geprüften PSUR(s) zu Citronensäure-Bismut-Kalium-Salz/Metronidazol/Tetracyclin war der PRAC der Auffassung, dass Änderungen der Produktinformationen von Arzneimitteln, die Citronensäure-Bismut-Kalium-Salz/Metronidazol/Tetracyclin enthalten, erforderlich sind.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Citronensäure-Bismut-Kalium-Salz/Metronidazol/Tetracyclin der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Citronensäure-Bismut-Kalium-Salz/Metronidazol/Tetracyclin enthält/enhalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Citronensäure-Bismut-Kalium-Salz/Metronidazol/Tetracyclin enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh, dass die betroffenen Mitgliedsstaaten und Antragsteller/Zulassungsinhaber diese Stellungnahme der CMDh entsprechend berücksichtigen.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

Die folgende(n) unerwünschte(n) Reaktion(en) soll(en) unter der SOK Erkrankungen des Nervensystems mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ eingefügt werden: **Aseptische Meningitis**

Packungsbeilage

- Abschnitt 4

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Aseptische Meningitis: eine Gruppe von Symptomen, einschließlich Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerz, steifer Hals und extreme Lichtempfindlichkeit. Dies kann durch eine Entzündung der Häute, die das Gehirn und das Rückenmark umgeben, verursacht werden (Hirnhautentzündung).

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Januar 2018
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	10. März 2018
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	9. Mai 2018