

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:

Angesichts der verfügbaren Daten zu Kleinhirnsyndrom aus der Literatur und aus Spontanmeldungen, in einigen Fällen mit einem engen zeitlichen Zusammenhang sowie einer positiven Dechallenge, hält der PRAC einen kausalen Zusammenhang zwischen Citronensäure-Bismut-Kalium-Salz / Metronidazol / Tetracyclin und Kleinhirnsyndrom zumindest für eine begründete Möglichkeit. Der PRAC kam zu dem Schluss, dass die Produktinformation von Arzneimitteln, die Citronensäure-Bismut-Kalium-Salz / Metronidazol / Tetracyclin enthalten, entsprechend geändert werden sollten.

Nach Prüfung der Empfehlung des PRAC stimmt die CMDh den Gesamtschlussfolgerungen und der Begründung der Empfehlung 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/enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh empfiehlt, die Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen zu ändern.

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

b. Liste der Nebenwirkungen in Tabellenform

Die folgende Nebenwirkung ist unter der Systemorganklasse „Erkrankungen des Nervensystems“ mit der Häufigkeit „Nicht bekannt“ aufzunehmen:

Bevorzugter Begriff **Kleinhirnsyndrom**

c. Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Unter der Behandlung mit Pylera wurden Fälle von Kleinhirnsyndrom (z. B. Ataxie, Dysarthrie, Gangstörungen, Nystagmus und Tremor) berichtet, welche sich nach Absetzen des Arzneimittels zurückbilden können.

Packungsbeilage

- Abschnitt 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Neurologische Erkrankung, die als Kleinhirnsyndrom bezeichnet wird; Symptome können Störungen der Bewegungskoordination, des Sprechens und/oder Gehens, unwillkürliche Augenbewegungen und Zittern sein. Diese kann sich nach dem Beenden der Behandlung wieder zurückbilden.

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh am 30. Januar 2025
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	16. März 2025
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	15. Mai 2025