

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για το καλιούχο υποκιτρικό βισμούθιο / μετρονιδαζόλη / τετρακυκλίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Ένα και δύο περιστατικά μηνιγγίτιδας αναφέρθηκαν αντιστοίχως κατά την περίοδο αναφοράς και αθροιστικά για τον συνδυασμό καλιούχου υποκιτρικού βισμούθιου / μετρονιδαζόλης / τετρακυκλίνης. Επιπλέον, στη βιβλιογραφία έχουν δημοσιευθεί δύο αναφορές περιστατικών που σχετίζονται με τη μετρονιδαζόλη. Η άσηπτη μηνιγγίτιδα παρατίθεται επίσης στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος για τη μετρονιδαζόλη με συχνότητα μη γνωστή. Επομένως, λαμβάνοντας υπόψη τη σοβαρότητα της φαρμακοεπαγόμενης άσηπτης μηνιγγίτιδας και βάσει των στοιχείων που παρουσιάζονται στην (στις) αναθεωρημένη(-ες) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για το καλιούχο υποκιτρικό βισμούθιο / μετρονιδαζόλη / τετρακυκλίνη και των διαθέσιμων στοιχείων για τη μετρονιδαζόλη, η PRAC έκρινε ότι απαιτούνται αλλαγές στις πληροφορίες προϊόντος για τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν καλιούχο υποκιτρικό βισμούθιο / μετρονιδαζόλη / τετρακυκλίνη.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για το καλιούχο υποκιτρικό βισμούθιο / μετρονιδαζόλη / τετρακυκλίνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) καλιούχο υποκιτρικό βισμούθιο / μετρονιδαζόλη / τετρακυκλίνη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν καλιούχο υποκιτρικό βισμούθιο / μετρονιδαζόλη / τετρακυκλίνη και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους της άδειας κυκλοφορίας να λάβουν δεόντως υπόψη αυτήν τη γνώμη της CMDh.

Παράρτημα II

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.8

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να προστεθεί στην Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα (SOC) Διαταραχές του νευρικού συστήματος με συχνότητα μη γνωστή: **Άσηπτη μηνιγγίτιδα**

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 4

Μη γνωστή (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Άσηπτη μηνιγγίτιδα: Ομάδα συμπτωμάτων που συνολικά περιλαμβάνει: πυρετό, ναυτία, έμετο, πονοκέφαλο, αυχενική δυσκαμψία και υπερβολική ευαισθησία στο έντονο φως. Ενδέχεται να προκληθεί από φλεγμονή των μεμβρανών που καλύπτουν τον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό (μηνιγγίτιδα).

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh, Ιανουάριος 2018
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	10 Μαρτίου 2018
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	09 Μαΐου 2018