

## **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 (bismuth subcitrate potassium) / τη μετρονιδαζόλη / την τετρακυκλίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα από τη βιβλιογραφία και τις αυθόρμητες αναφορές σχετικά με το παρεγκεφαλιδικό σύνδρομο, συμπεριλαμβανομένων ορισμένων περιπτώσεων όπου παρατηρήθηκε στενή χρονική σχέση μεταξύ της χορήγησης των ουσιών και της εμφάνισης της ανεπιθύμητης ενέργειας καθώς και υποχώρησή της μετά τη διακοπή της χορήγησης, το επικεφαλής κράτος μέλος θεωρεί ότι η αιτιώδης σχέση μεταξύ του καλιούχου υποκιτρικού βισμούθιου, της μετρονιδαζόλης, της υδροχλωρικής τετρακυκλίνης και του παρεγκεφαλιδικού συνδρόμου αποτελεί τουλάχιστον εύλογη πιθανότητα. Το επικεφαλής κράτος μέλος κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος για τα προϊόντα που περιέχουν καλιούχο υποκιτρικό βισμούθιο, μετρονιδαζόλη και υδροχλωρική τετρακυκλίνη θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Αφού επανεξέτασε τη σύσταση της PRAC, η CMDh συμφώνησε με τα γενικά επιστημονικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

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

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για το καλιούχο υποκιτρικό βισμούθιο/τη μετρονιδαζόλη/τη 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, με την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος.

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

## **Παράρτημα ΙΙ**

**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 διαγράμμιση)

#### **Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος**

- Παράγραφος 4.8

b. Πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών

Στην κατηγορία/οργανικό σύστημα «Διαταραχές του νευρικού συστήματος» θα πρέπει να προστεθεί η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια με ένδειξη συχνότητας: «μη γνωστής συχνότητας».

Παρεγκεφαλιδικό σύνδρομο (Προτιμώμενος όρος)

c. Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Με το Rylera έχει παρατηρηθεί παρεγκεφαλιδικό σύνδρομο (π.χ. αταξία, δυσαρθρία, διαταραχή της βάδισης, νυσταγμός και τρόμος) το οποίο μπορεί να υποχωρήσει μετά τη διακοπή του φαρμάκου.

#### **Φύλλο Οδηγιών Χρήσης**

Παράγραφος 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Νευρολογική διαταραχή που ονομάζεται παρεγκεφαλιδικό σύνδρομο, τα συμπτώματα του οποίου μπορεί να περιλαμβάνουν δυσκολίες στον συντονισμό των κινήσεων, την ομιλία και/ή το περπάτημα, την ακούσια κίνηση των οφθαλμών και τον τρόμο. Τα συμπτώματα αυτά μπορούν να υποχωρήσουν με τη διακοπή της θεραπείας.

### **Παράρτημα ΙΙΙ**

#### **Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης**

## Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

|                                                                                                         |                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Έγκριση της γνώμης της CMDh:                                                                            | Συνεδρίαση της CMDh στις 30 Ιανουαρίου 2025 |
| Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:             | 16 Μαρτίου 2025                             |
| Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας): | 15 Μαΐου 2025                               |