

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących cytrynianu potasowo-bizmutowego z metronidazolem i tetracykliną, wnioski naukowe są następujące:

W okresie raportowania i zbiorczo dla połączenia cytrynianu potasowo-bizmutowego z metronidazolem i tetracykliną notowano odpowiednio jeden i dwa przypadki zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych. Ponadto w piśmiennictwie opublikowano dwa przypadki dotyczące metronidazolu. W Charakterystyce Produktu Leczniczego dla metronidazolu wymieniono również aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych z częstością występowania „częstość nieznana”. Dlatego, biorąc pod uwagę ciężkość przebiegu wywołanego przez leki aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych oraz w świetle danych przedstawionych w okresowych raportach o bezpieczeństwie dotyczących cytrynianu potasowo-bizmutowego z metronidazolem i tetracykliną oraz dostępnych danych dotyczących metronidazolu, komitet PRAC uznał, że zmiany wprowadzone do druków informacyjnych produktów leczniczych zawierających cytrynian potasowo-bizmutowy z metronidazolem i tetracykliną są uzasadnione.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących cytrynianu potasowo-bizmutowego z metronidazolem i tetracykliną grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancje czynne cytrynian potasowo-bizmutowy z metronidazolem i tetracykliną pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające cytrynian potasowo-bizmutowy z metronidazolem i tetracykliną są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowane kraje członkowskie oraz wnioskodawcy (podmioty odpowiedzialne) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego
(dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.8

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „Choroby układu nerwowego” klasyfikacji układów i narządów (SOC) z częstością występowania „częstość nieznana”: **aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych.**

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 4

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych: zespół objawów obejmujących goraczkę, nudności, wymioty, ból głowy, sztywność karku oraz skrajną wrażliwość na światło. Może to być spowodowane stanem zapalnym błon pokrywających mózg oraz rdzeń kręgowy (zapalenie opon mózgowych).

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w styczniu 2018 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	10 marca 2018 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	9 maja 2018 r.