

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet kaalium-vismutsubtsitraadi/metronidasooli/tetratsükliini perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Võttes arvesse kirjandusest pärit kättesaadavaid andmeid väikeaju sündroomi kohta ja spontaanseid teateid, mõnel juhul koos lähedase ajalise seose ja ravimi kasutamise lõpetamisel reaktsiooni taandumisega, peab juhtiv liikmesriik põhjuslikku seost kaalium-vismutsubtsitraadi, metronidasooli, tetratsükliinvesinikkloriidi ning väikeaju sündroomi vahel vähemalt mõistlikult võimalikuks. Juhtiv liikmesriik järeldas, et kaalium-vismutsubtsitraadi, metronidasooli, tetratsükliinvesinikkloriidi sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusega, nõustus inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm komitee üldiste teaduslike järeldustega ja soovitusel alustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

kaalium-vismutsubtsitraadi/metronidasooli/tetratsükliini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et kaalium-vismutsubtsitraadi/metronidasooli/tetratsükliini sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Koordineerimisrühm soovib muuta müügiloa (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.8

b. Kõrvaltoimete tabel

Organsüsteemi klassi „Närvisüsteemi häired“ tuleb esinemissagedusega „teadmata“ lisada järgmine kõrvaltoime:

Eelistermin „**Väikeaju sündroom**“

c. Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Pylera on täheldatud väikeaju sündroomi (nt ataksia, düsartria, kõnnakuhäire, nüstagm ja treemor), mis võib mööduda ravimi kasutamise lõpetamisel.

Pakendi infoleht

Lõik 4 – Võimalikud kõrvaltoimed

„Teadmata“ (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Neuroloogiline häire, mida nimetatakse väikeaju sündroomiks, mille sümptomid on näiteks liigutuste koordineerimise, kõnelemise ja/või kõndimise raskused, tahtmatud silmaliigutused ja värin. See võib mööduda ravi lõpetamisel.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma 30. jaanuari 2025 koosolek
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	16. märts 2025
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	15. mai 2025