

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt vismuttisubstiraattikaliumia/metronidatsolia/tetrasykliiniä koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Vismuttisubstiraattikaliumin/metronidatsolin/tetrasykliinin yhdistelmän käytön yhteydessä ilmoitettiin raportointijakson aikana yksi meningiittitapaus, ja kumulatiivisesti tapauksia on ilmoitettu kaksi. Tämän lisäksi kirjallisuudessa on julkaistu kaksi metronidatsolia koskenutta tapauskertomusta. Aseptinen meningiitti mainitaan myös metronidatsolin valmisteyhteenvedossa yleisyydellä tuntematon. Ottaen huomioon lääkkeen aiheuttaman aseptisen meningiitin vakavuuden ja vismuttisubstiraattikaliumia/metronidatsolia/tetrasykliiniä koskevissa tarkistetuissa turvallisuuskatsauksissa ja metronidatsolia koskevissa turvallisuuskatsauksissa esitetyt tiedot, PRAC katsoo, että vismuttisubstiraattikaliumia/metronidatsolia/tetrasykliiniä sisältävien lääkevalmisteiden valmistetietoja on muutettava.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Vismuttisubstiraattikaliumia/metronidatsolia/tetrasykliiniä koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että vismuttisubstiraattikaliumia/metronidatsolia/tetrasykliiniä sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin vismuttisubstiraattikaliumia/metronidatsolia/tetrasykliiniä sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevissa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.8

Seuraava(t) haittavaikutus/haittavaikutukset tulee lisätä elinjärjestelmäluokkaan ”Hermosto” yleisyydellä tuntematon: **Aseptinen meningiitti**

Pakkausseloste

- Kohta 4

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Aseptinen meningiitti: joukko samanaikaisesti esiintyviä oireita, mukaan lukien kuume, pahoinvointi, oksentelu, päänsärky, niskajäykkyys ja voimakas herkkyys kirkkaalle valolle. Tämä saattaa johtua aivoja ja selkäydintä suojaavien kalvojen tulehduksesta (aivokalvotulehduksesta).

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous, tammikuu 2018
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	10.03.2018
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	09.05.2018