

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntilupien ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

Ottaen huomioon pikkuaivo-oireyhtymästä saatavilla olevat tiedot kirjallisuudesta ja spontaaneista ilmoituksista, mukaan lukien joissakin tapauksissa läheinen ajallinen suhde ja oireiden häviäminen altistuksen päätyttyä, johtava jäsenvaltio katsoo, että syy-seuraussuhde vismuttisubstitraattikaliumin, metronidatsolin, tetrasykliinihydrokloridin ja pikkuaivo-oireyhtymän välillä on ainakin kohtalaisen mahdollinen. Johtava jäsenvaltio katsoi, että vismuttisubstitraattikaliumia, metronidatsolia ja tetrasykliinihydrokloridia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) hyväksyy PRAC:n yleiset johtopäätökset ja suosituksen perusteet.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

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

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

**Kansallisesti hyväksyttyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat
muutokset**

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

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.8
- b. Haittavaikutustaulukko

Elinluokkaan hermosto on lisättävä seuraava haittavaikutus, jonka esiintymistiheys on tuntematon:

Pikkuaivo-oireyhtymä (suositeltava termi)

- c. Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

Pylera käytön yhteydessä on havaittu pikkuaivo-oireyhtymää (esim. ataksia, dysartria, kävelyn häiriöt, nystagmus ja vapina), joka voi hävitä lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen.

Pakkausseloste

Kohta 4 – Mahdolliset haittavaikutukset

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

Neurologinen häiriö nimeltä pikkuaivo-oireyhtymä, jonka oireita voivat olla liikkeiden, puheen ja/tai kävelyn koordinoinnin vaikeudet, silmien tahattomat liikkeet ja vapina. Oireet voivat hävitä, kun hoito lopetetaan.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous 30. tammikuuta 2025
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	16.3.2025
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	15.5.2025