

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant l'association sous-citrate de bismuth potassique/métronidazole/tétracycline, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Un et deux cas de méningite(s) ont été rapportés respectivement durant la période couverte par le PSUR et les données cumulées pour l'association sous-citrate de bismuth potassique/métronidazole/tétracycline ; en outre, deux cas ont été publiés dans la littérature avec le métronidazole. La méningite aseptique est également mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit du métronidazole avec une fréquence indéterminée. En conséquence, étant donné la gravité de la méningite aseptique d'origine médicamenteuse et au vu des données présentées dans les PSUR évalués concernant l'association sous-citrate de bismuth potassique/métronidazole/tétracycline et celles disponibles pour le métronidazole, le PRAC a considéré que les changements apportés aux informations sur le produit des médicaments contenant l'association sous-citrate de bismuth potassique/métronidazole/tétracycline, étaient justifiés.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à l'association sous-citrate de bismuth potassique/métronidazole/tétracycline, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant l'association sous-citrate de bismuth potassique/métronidazole/tétracycline demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant l'association sous-citrate de bismuth potassique/métronidazole/tétracycline sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les États membres concernées et les demandeurs/titulaires d'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte **est souligné et en gras**, le texte supprimé est barré)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.8

Le ou les effets secondaires suivants doivent être ajoutés sous la classe de systèmes d'organes Affections du système nerveux avec une fréquence indéterminée : **Méningite aseptique**

Notice

- Rubrique 4

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Méningite aseptique : ensemble de symptômes comprenant fièvre, nausées, vomissements, maux de tête, raideur de la nuque et extrême sensibilité à la lumière vive. Ceci peut être dû à une inflammation des membranes qui recouvrent le cerveau et la moelle épinière (méningite).

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh :	Réunion du CMDh de janvier 2018
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	10 mars 2018
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	9 mai 2018