

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 le sous-citrate de bismuth potassique / métronidazole / tétracycline, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Au vu des données disponibles sur le syndrome cérébelleux issues de la littérature et des notifications spontanées, avec dans certains cas une relation temporelle étroite et un déchallenge positif, l'État Membre de référence considère, d'une part, qu'une relation de causalité entre le sous-citrate de bismuth potassique, métronidazole, chlorhydrate de tétracycline et, d'autre part, le syndrome cérébelleux constitue à tout le moins une possibilité raisonnable. L'État Membre de référence a conclu que les informations sur les produits contenant du sous-citrate de bismuth potassique, du métronidazole et du chlorhydrate de tétracycline devaient être modifiées en conséquence.

Après examen de la recommandation du PRAC, le CMDh approuve les conclusions générales du PRAC et les motifs de sa recommandation.

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

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

Le CMDh recommande que les termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché soient modifiés.

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

- Section 4.8

b. Liste tabulée des effets indésirables

L'effet indésirable suivant doit être ajouté à la SOC « Affections du système nerveux » avec une fréquence indéterminée :

PT **Syndrome cérébelleux**

c. Description d'une sélection d'effets indésirables

Des cas de syndrome cérébelleux (par ex. ataxie, dysarthrie, trouble de la marche, nystagmus et tremblement) susceptible de disparaître à l'arrêt du traitement ont été observés avec Pylera.

Notice

Section 4 Effets indésirables éventuels

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

Trouble neurologique appelé « syndrome cérébelleux », dont les symptômes peuvent inclure des difficultés à coordonner ses mouvements, à parler et/ou à marcher, des mouvements involontaires des yeux et des tremblements. Ce syndrome peut disparaître à l'arrêt du traitement.

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 du 30 janvier 2025
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	16 mars 2025
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):	15 mai 2025