

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za bizmutov subcitratkalij/metronidazol/tetraciklin, znanstveni zaključci su sljedeći:

Za kombinaciju bizmutova subcitratkalija/metronidazola/tetraciklina prijavljen je jedan slučaj meningitisa tijekom razdoblja izvještavanja, te dva slučaja kumulativno. Dodatno, dva slučaja povezana uz metronidazol objavljena su u znanstvenoj literaturi. Aseptični meningitis također je naveden u sažetku opisa svojstava lijeka za metronidazol, s nepoznatom učestalošću. Uzimajući u obzir ozbiljnost aseptičnog meningitisa uzrokovanog lijekovima i podatke iznesene u pregledanim PSUR-ovima za bizmutov subcitratkalij/metronidazol/tetraciklin te podatke dostupne za metronidazol, PRAC je zaključio da su potrebne izmjene informacija o lijekovima koji sadrže bizmutov subcitratkalij/metronidazol/tetraciklin.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za bizmutov subcitratkalij/metronidazol/tetraciklin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijek(ova) koji sadrži(e) bizmutov subcitratkalij/metronidazol/tetraciklin nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže bizmutov subcitratkalij/metronidazol/tetraciklin trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je **podcrtan i podebljan**, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.8.

Sljedeću nuspojavu potrebno je dodati unutar klasifikacije organskih sustava pod „Poremećaji živčanog sustava“, s učestalošću nepoznato: **Aseptični meningitis**

Uputa o lijeku

- Dio 4.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka)

Aseptični meningitis: skupina simptoma koji uključuju: vrućicu, mučninu, povraćanje, glavobolju, ukočen vrat i izuzetnu osjetljivost na jaku svjetlost. Ovo može biti uzrokovano upalom ovojnice koje obavijaju mozak i leđnu moždinu (meningitisom).

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u siječnju 2018.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	10. ožujka 2018.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	9. svibnja 2018.