

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 subcitralkalij / metronidazol / tetraciklin, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke o cerebelarnom sindromu iz literature i spontane prijave, uključujući u nekim slučajevima blisku vremensku povezanost i pozitivan *dechallenge*, vodeća država članica smatra da je uzročno-posljedična povezanost između bizmutovog subcitralkalija, metronidazola, tetraciklinklorida i cerebelarnog sindroma barem razumna mogućnost. Vodeća država članica zaključila je da je potrebno na odgovarajući način izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže bizmutov subcitralkalij, metronidazol, tetraciklinklorid.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

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, izbrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.8.

b. Tablični prikaz nuspojava

Sljedeću nuspojavu treba dodati unutar klasifikacije organskih sustava pod „Poremećaji živčanog sustava” s učestalošću „nepoznato”:

Preporučeni pojam: **cerebelarni sindrom**

c. Opis odabranih nuspojava

Kod primjene lijeka Pylera zabilježen je cerebelarni sindrom (npr. ataksija, dizartrija, poremećaj hoda, nistagmus i tremor) koji se može povući nakon prekida primjene lijeka.

Uputa o lijeku

Dio 4. Moguće nuspojave:

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

Neurološki poremećaj koji se naziva cerebelarni sindrom i čiji simptomi mogu uključivati poteškoće u koordinaciji pokreta, govoru i/ili hoda, nevoljne pokrete očiju i tresenje. Može se povući nakon prekida liječenja.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u siječnju 2025.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	16. ožujka 2025.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	15. svibnja 2025.