

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások
indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a bizmut-szubcitrát-kálium, metronidazol és tetraciklin-kombinációra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A jelentéstételi időszakban egy, összesítve két esetben számoltak be meningitisről bizmut-szubcitrát-kálium–metronidazol–tetraciklin kombináció kapcsán; további két esetismertetés olvasható a szakirodalomban a metronidazzal kapcsolatosan. Az asepticus meningitis szerepel is a metronidazol alkalmazási előírásában, nem ismert előfordulási gyakorisággal. Ezért a gyógyszer által indukált asepticus meningitis súlyosságát figyelembe véve, továbbá az áttekintett időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésben bemutatott adatok ismeretében a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak az a véleménye, hogy a bizmut-szubcitrát-kálium–metronidazol–tetraciklin kombinációt tartalmazó gyógyszerek kísérőiratainak módosításai indokoltak.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A bizmut-szubcitrát-kálium–metronidazol–tetraciklin kombinációra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a bizmut-szubcitrát-kálium–metronidazol–tetraciklin kombinációt tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, bizmut-szubcitrát-kálium–metronidazol–tetraciklin kombinációt tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai/kérelmezői vegyék figyelembe a CMDh ezen álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

Alkalmazási előírás

- 4.8 pont

A következő mellékhatás(oka)t fel kell venni az Idegrendszeri betegségek és tünetek szervrendszer-kategóriába, nem ismert előfordulási gyakorisággal: **Asepticus meningitis**

Betegtájékoztató

- 4. pont

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

Nem fertőzés okozta agyhártyagyulladás (aszeptikus meningitisz): Olyan tünetegyüttes, amelybe a következők tartoznak: láz, hányinger, hányás, fejfájás, nyakmerevedés, rendkívüli érzékenység az erős fényre. Ennek oka lehet az agyat és a gerincvelőt borító hártyák gyulladása (agyhártyagyulladás).

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	A CMDh 2018. januári ülése
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2018. március 10.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2018. május 9.