

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

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

Figyelembe véve a szakirodalomból a cerebellaris szindrómára vonatkozóan rendelkezésre álló adatokat és a spontán jelentéseket, beleértve néhány esetben a szoros időbeli összefüggést, és a pozitív dechallenge-et, a vezető tagállam úgy ítéli meg, hogy a bizmut-szubcitrát-kálium/metronidazol/tetraciklin-hidroklorid alkalmazása és a cerebellaris szindróma kialakulása közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A vezető tagállam arra a következtetésre jutott, hogy a bizmut-szubcitrát-kálium/metronidazol/tetraciklin-hidrokloridot tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

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

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

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

b. A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az „Idegrendszeri betegségek és tünetek” szervrendszeri kategóriánál az alábbi mellékhatást kell beilleszteni „nem ismert” gyakorisággal:

Preferált kifejezés **Cerebellaris szindróma**

c. Kiválasztott mellékhatások leírása

A Pylera alkalmazása során cerebellaris szindrómát (amely járhat pl. ataxiával, dysarthriával, járászavarral, nystagmusszal és tremorral) figyeltek meg, amely a gyógyszer alkalmazásának abbahagyása után elmúlhat.

Betegtájékoztató

4. pont Lehetséges mellékhatások

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

Neurológiai zavar, úgynevezett cerebelláris szindróma, amelynek tünetei közé tartozhat a mozgáskoordináció nehézsége, a beszéd és/vagy a járás nehézsége, a szemek akaratlan mozgása és a remegés. Ez a kezelés abbahagyása után elmúlhat.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2025. január 30-i CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2025. március 16.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2025. május 15.