

## **Allegato I**

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini delle  
autorizzazioni all'immissione in commercio**

## **Conclusioni scientifiche**

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per bismuto subcitrato potassio / metronidazolo / tetraciclina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Rispettivamente, per la combinazione bismuto subcitrato potassio / metronidazolo / tetraciclina sono stati segnalati uno e due casi di meningite durante il periodo di riferimento e in modo cumulativo; inoltre sono stati pubblicati in letteratura due case report per il metronidazolo. La meningite asettica è anche riportata nel riassunto delle caratteristiche del prodotto per il metronidazolo con una frequenza non nota. Pertanto, considerando la gravità della meningite asettica farmaco-indotta e alla luce dei dati presentati nello/negli PSUR riesaminato/i per bismuto subcitrato potassio / metronidazolo / tetraciclina e disponibili per metronidazolo, il PRAC ha ritenuto giustificate le modifiche alle informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti bismuto subcitrato potassio / metronidazolo / tetraciclina.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

## **Motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio**

Sulla base delle conclusioni scientifiche su bismuto subcitrato potassio / metronidazolo / tetraciclina, il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti bismuto subcitrato potassio / metronidazolo / tetraciclina sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul prodotto.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti bismuto subcitrato potassio / metronidazolo / tetraciclina, fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati membri coinvolti e i richiedenti/titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

## **Allegato II**

**Modifiche alle informazioni sul prodotto dei medicinali autorizzati a livello nazionale**

**Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul prodotto** (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

#### **Riassunto delle caratteristiche del prodotto**

- Paragrafo 4.8

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta alla classificazione per sistemi e organi (SOC)

Patologie del sistema nervoso con frequenza non nota: **meningite asettica**

#### **Foglio illustrativo**

- Paragrafo 4

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

**Meningite asettica: un insieme di sintomi tra cui: febbre, nausea, vomito, mal di testa, collo intorpidito ed estrema sensibilità alla luce intensa. Questi possono essere dovuti a un'infezione delle membrane che ricoprono il cervello e il midollo spinale (meningite).**

### **Allegato III**

#### **Tempistica per l'attuazione del presente parere**

### **Tempistica per l'attuazione del presente parere**

|                                                                                                                                                           |                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Adozione del parere del CMDh:                                                                                                                             | riunione del CMDh di gennaio 2018 |
| Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:                                                               | 10 marzo 2018                     |
| Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio): | 09 maggio 2018                    |