

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto bismuto subcitrato kalio druskos / metronidazolo / tetraciklino periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Vartojant bismuto subcitrato kalio druskos / metronidazolo / tetraciklino derinį, per ataskaitinį laikotarpį ir bendrai pranešta apie atitinkamai vieną ir du meningito atvejus; be to, literatūroje aprašyti du su metronidazolu susiję atvejai. Aseptinis meningitas taip pat įtrauktas į metronidazolo preparato charakteristikų santrauką (dažnis nežinomas). Todėl, atsižvelgdamas į vaisto sukulto aseptinio meningito sunkumą ir peržiūrėtus bismuto subcitrato kalio druskos / metronidazolo / tetraciklino *PASP* pateiktus bei apie metronidazolą turimus duomenis, *PRAC* nusprendė, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra bismuto subcitrato kalio druskos / metronidazolo / tetraciklino, informacinių dokumentų pakeitimai yra pagrįsti.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotų procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl bismuto subcitrato kalio druskos / metronidazolo / tetraciklino, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra bismuto subcitrato kalio druskos / metronidazolo / tetraciklino, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra bismuto subcitrato kalio druskos / metronidazolo / tetraciklino, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.8 skyrius

Į organų sistemos klasę „Nervų sistemos sutrikimai“ reikia įtraukti šią (-ias) nepageidaujamą (-as) reakciją (-as), kurios (-ių) dažnis nežinomas: **Aseptinis meningitas**

Pakuotės lapelis

- 4 skyrius

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

Aseptinis meningitas: simptomų grupė, įskaitant šiuos: karščiavimas, pykinimas, vėmimas, galvos skausmas, sprando sąstingis ir itin didelis jautrumas ryškiai šviesai. Šiuos simptomus gali sukelti galvos ir nugaros smegenų dangalų uždegimas (meningitas).

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2018 m. sausio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2018 m. kovo 10 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2018 m. gegužės 9 d.