

I priedas

**Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo
pagrindas**

Mokslinės išvados

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

Atsižvelgdama į turimus mokslinės literatūros ir spontaninių pranešimų duomenis apie cerebelinį (smegenėlių pažaidos) sindromą, įskaitant kai kuriais atvejais laiko požiūriu glaudų vaistinio preparato vartojimo ir nepageidaujamo poveikio pasireiškimo ryšį, taip pat į atvejus, kai nepageidaujamas poveikis išnyko nutraukus vaistinio preparato vartojimą, vadovaujančioji valstybė narė laikosi nuomonės, kad priežastinis ryšys tarp bismuto subcitrato kalio, metronidazolo, tetraciklino hidrochlorido vartojimo ir cerebelinio sindromo pasireiškimo yra bent pagrįstai galimas. Vadovaujančioji valstybė narė nusprendė, kad reikia atitinkamai iš dalies pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra bismuto subcitrato kalio, metronidazolo ir tetraciklino hidrochlorido, informacinius dokumentus.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

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

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

CMD(h) rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

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

b. Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Į Organų sistemų klasės (OSK) „Nervų sistemos sutrikimai“ skiltį reikia įtraukti toliau nurodytą nepageidaujamą reakciją, nurodant dažnį „dažnis nežinomas“:

Pirmaeilis terminas – **cerebelinis (smegenėlių pažaidos) sindromas**

c. Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Vartojant Pylera pasireiškė cerebelinis sindromas (pvz., ataksija, dizartrijs, eisenos sutrikimai, nistagmas ir tremoras), kuris, nutraukus vaistinio preparato vartojimą, gali išnykti.

Pakuotės lapelis

4 skyrius. Galimas šalutinis poveikis

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

Neurologinis sutrikimas, vadinamas cerebeliniu (smegenėlių pažaidos) sindromu, kurio simptomai gali būti tokie: judesių koordinavimo, kalbėjimo ir (arba) vaikščiojimo sutrikimai, nevalingi akių judesiai ir drebulys. Nutraukus gydymą jis gali išnykti.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2025 m. sausio 30 d. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2025 m. kovo 16 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2025 m. gegužės 15 d.