

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par bismuta subcitrāta kālija sāls/metronidazola/tetraciklīna periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā literatūrā pieejamos datus par smadzenīšu sindromu un spontānos ziņojumus, dažos gadījumos ar ciešu saistību laikā un pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu, vadošā dalībvalsts uzskata, ka cēloņsakarība starp bismuta subcitrāta kālija sāls, metronidazola, tetraciklīna hidrohlorīda lietošanu un smadzenīšu sindromu ir vismaz pamatoti iespējama. Vadošā dalībvalsts secināja, ka jāveic attiecīgi grozījumi bismuta subcitrāta kālija sāli, metronidazolu, tetraciklīna hidrohlorīdu saturošo zāļu informācijā.

CMDh ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par bismuta subcitrāta kālija sāli/metronidazolu /tetraciklīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur bismuta subcitrāta kālija sāli/metronidazolu /tetraciklīnu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas apliecības(-u) nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts ~~pārsvītrots~~)

Zāļu apraksts

- 4.8. apakšpunkts
- b. Nevēlamo blakusparādību uzskaitījums tabulas veidā

Orgānu sistēmu klasei (OSK) "Nervu sistēmas traucējumi" ar biežumu "nav zināms" jāpievieno šāda nevēlamā blakusparādība:

Smadzeņu sindroms

- c. Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Lietojot Pylera, ir novērots smadzeņu sindroms (piemēram, ataksija, dizartrijs, gaitas traucējumi, nistagms un trīce), kas var izzust pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas.

Lietošanas instrukcija

- 4. punkts. Iespējamās blakusparādības

Nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)

Neiroloģiski traucējumi, ko sauc par smadzeņu sindromu un kas var ietvert apgrūtinātu kustību koordināciju, runāšanu un/vai staigāšanu, gribai nepakļautas acu kustības un trīci. Tie var izzust, pārtraucot ārstēšanu.

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana:	<i>CMDh</i> 2025. gada 30. janvāra sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm:	2025. gada 16. marts
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2025. gada 15. maijs