

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor bismutsubcitraatkalium/metronidazol/tetracycline, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Er werden respectievelijk één geval en twee gevallen van meningitis gerapporteerd tijdens de rapportageperiode en cumulatief voor de combinatie van bismutsubcitraatkalium/metronidazol/tetracycline. Daarnaast werden er twee casusrapporten voor metronidazol gepubliceerd in literatuur. Aseptische meningitis wordt ook in de samenvatting van productkenmerken voor metronidazol genoemd met de frequentie 'niet bekend'. Rekening houdend met de ernst van door geneesmiddelen geïnduceerde aseptische meningitis en met het oog op de gegevens die worden gepresenteerd in de beoordeelde PSUR('s) voor bismutsubcitraatkalium/metronidazol/tetracycline en die beschikbaar zijn voor metronidazol beschouwt het PRAC de wijziging van de productinformatie van geneesmiddelen met bismutsubcitraatkalium/metronidazol/tetracycline als gerechtvaardigd.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor bismutsubcitraatkalium/metronidazol/tetracycline is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) bismutsubcitraatkalium/metronidazol/tetracycline bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die bismutsubcitraatkalium/metronidazol/tetracycline bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie
(nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.8

De volgende ongewenste reactie(s) moeten worden toegevoegd onder de systeem/orgaanklasse zenuwstelselaandoeningen met de frequentie ‘niet bekend’: **Aseptische meningitis**

Bijsluiter

- Rubriek 4

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Aseptische meningitis: een groep symptomen waaronder: koorts, misselijkheid, braken, hoofdpijn, stijve nek en extreme gevoeligheid voor fel licht. Deze kunnen worden veroorzaakt door een ontsteking van de membranen die de hersenen en het ruggenmerg bedekken (meningitis).

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	CMD(h)-vergadering van januari 2018
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	10 maart 2018
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	9 mei 2018