

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 bismutsubcitraat kalium / metronidazol / tetracycline, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens over het cerebellair syndroom uit de literatuur en spontane meldingen, waaronder in sommige gevallen een nauw tijdsverband en een positieve de-challenge, is de leidende lidstaat van mening dat een causaal verband tussen bismutsubcitraat kalium, metronidazol, tetracyclinehydrochloride en het cerebellair syndroom op zijn minst een redelijke mogelijkheid is. De leidende lidstaat heeft geconcludeerd dat de productinformatie van producten die bismutsubcitraat kalium, metronidazol, tetracyclinehydrochloride bevatten, dienovereenkomstig moet worden aangepast.

Na beoordeling van de aanbeveling van het PRAC, stemt de CMD(h) in met de algemene conclusies van het PRAC en de redenen voor die aanbeveling.

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

De CMD(h) beveelt aan de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen te wijzigen.

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 doorgedaald)>

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.8

b. Lijst van bijwerkingen in tabelvorm

De volgende bijwerking moet worden toegevoegd onder de systeem/orgaanklasse Zenuwstelselaandoeningen met een frequentie Niet bekend:

Voorkeursterm cerebellair syndroom

c. Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Cerebellair syndroom (bijv. ataxie, dysartrie, loopstoornis, nystagmus en tremor), dat weer kan verdwijnen na stopzetting van het geneesmiddel, is waargenomen bij Pylera.

Bijsluiter

Rubriek 4 Mogelijke bijwerkingen

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

Een aandoening in de hersenen die cerebellair syndroom wordt genoemd. De klachten die hierbij horen kunnen bestaan uit problemen met het coördineren van bewegingen, met spreken en/of lopen, onvrijwillige beweging van de ogen, en trillen. Dit kan weer verdwijnen nadat de behandeling is gestopt.

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	30 januari 2025, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	16 maart 2025
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	15 mei 2025