

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących bizmutu potasu cytrynianu zasadowego z metronidazolem i z tetracykliną, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych dotyczących zespołu mózdkowego, pochodzących z literatury i ze zgłoszeń spontanicznych, w tym w niektórych przypadkach z uwzględnieniem bliskiego związku czasowego i ustąpienia objawów po odstawieniu produktu leczniczego, wiodące państwo członkowskie uważa, że związek przyczynowy między stosowaniem bizmutu potasu cytrynianu zasadowego z metronidazolem i z chlorowodorkiem tetracykliny a występowaniem zespołu mózdkowego jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Wiodące państwo członkowskie stwierdziło, że należy odpowiednio zmienić druki informacyjne produktów zawierających bizmutu potasu cytrynian zasadowy z metronidazolem i z chlorowodorkiem tetracykliny.

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących bizmutu potasu cytrynianu zasadowego z metronidazolem i z tetracykliną grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancje czynne bizmutu potasu cytrynian zasadowy, metronidazol i tetracyklinę pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych
(nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.8
- b. Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych
Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia układu nerwowego” klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania „częstość nieznana”:
PT **Zespół mózdkowy**
- c. Opis wybranych działań niepożądanych
Podczas stosowania produktu leczniczego Pylera występowały objawy zespołu mózdkowego (np. ataksja, dyzartria, zaburzenia chodu, oczopląs i drżenie), które mogą ustąpić po przerwaniu stosowania leku.

Ulotka dla pacjenta

Punkt 4 Możliwe działania niepożądane

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenie neurologiczne zwane zespołem mózdkowym, którego objawy mogą obejmować: trudności w koordynacji ruchów, mówieniu i (lub) chodzeniu, mimowolne ruchy gałek ocznych i drżenie. Może to ustąpić po przerwaniu leczenia.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh 30 stycznia 2025 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	16 marca 2025 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	15 maja 2025 r.