

Príloha I

**Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí)
o registrácii**

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre draselný bizmut subcitrát / metronidazol / tetracyklín sú vedecké závery nasledovné:

Počas obdobia podávania hlásení a kumulatívne sa pre kombináciu draselného bizmutu subcitrátu / metronidazolu / tetracyklínu hlásil jeden a dva prípady meningitídy, v uvedenom poradí; ďalej boli dva prípady hlásení pre metronidazol publikované v literatúre. V súhrne charakteristických vlastností lieku metronidazolu je uvedená aj aseptická meningitída s neznámou frekvenciou výskytu. Preto po zohľadnení závažnosti liekom vyvolanej aseptickú meningitídy a z hľadiska údajov uvedených v hodnotenom PSUR pre draselný bizmut subcitrát / metronidazol / tetracyklín a údajov, ktoré sú k dispozícii pre metronidazol, dospel výbor PRAC k stanovisku, že zmeny v informáciách o liekoch s obsahom draselného bizmutu subcitrátu / metronidazolu / tetracyklínu sú opodstatnené.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre draselný bizmut subcitrát / metronidazol / tetracyklín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) draselný bizmut subcitrát / metronidazol / tetracyklín je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce draselný bizmut subcitrát / metronidazol / tetracyklín, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.8

Nasledovná nežiaduca reakcia sa má doplniť do triedy orgánového systému Poruchy nervového systému s neznámou frekvenciou výskytu: **Aseptická meningitída**

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 4

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Aseptická meningitída (zápal mozgových blán): Skupina príznakov spoločne zahrňajúcich: horúčku, nevoľnosť, vracanie, bolesť hlavy, stuhnutý krk a mimoriadnu precitlivosť na jasné svetlo. Môže byť spôsobená zápalom membrán pokrývajúcich mozog a miechu (meningitída).

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh január 2018
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	10. marec 2018
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	9. máj 2018