

Príloha I

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

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre bis(citrónan) bizmutito-tridraselný / metronidazol / tetracyklín, sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o cerebelárnom syndróme z literatúry, spontánnych hlásení, zahŕňajúce v niektorých prípadoch úzku časovú súvislosť a pozitívny de-challenge (vymyznutie nežiaduceho účinku po vysadení lieku), vedúci členský štát považuje kauzálnu súvislosť medzi bis(citrónanom) bizmutito-tridraselným, metronidazolom, tetracyklíniom-chloridom a cerebelárnym syndrómom, za prinajmenšom odôvodnenú možnosť. Vedúci členský štát prišiel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich bis(citrónan) bizmutito-tridraselný, metronidazol a tetracyklíniom-chlorid sa majú zodpovedajúcim spôsobom upraviť.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

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

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

Príloha II

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne
registrovaný liek (registrované 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

b) zoznam nežiaducich reakcií, uvedený v tabuľke

Nasledujúca nežiaduca reakcia má byť pridaná pod triedou orgánových systémov „Poruchy nervového systému“ s uvedením frekvencie výskytu „Neznáme“:

Cerebelárny syndróm

c) opis vybraných nežiaducich reakcií

Pri liečbe liekom Pylera bol pozorovaný cerebelárny syndróm (napr. ataxia, dysartria, porucha chôdze, nystagmus a tras), ktorý môže vymiznúť po vysadení lieku.

Písomná informácia pre používateľa

Časť 4 Možné vedľajšie účinky

Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Neurologická porucha, nazývaná cerebelárny syndróm, ktorého príznaky môžu zahŕňať ťažkosti pri koordinácii pohybov, pri hovorení a/alebo chôdzi, mimovoľné pohyby očí a tras. Môže vymiznúť po ukončení liečby.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v januári 2025
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	16. marca 2025
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	15. mája 2025