

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za bizmutov kalijev subcitrat/metronidazol/tetraciklin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Ločeno sta bila zabeležena eden in dva primera meningitisa v obdobju poročanja in kumulativno za kombinacijo učinkovin bizmutov kalijev subcitrat/metronidazol/tetraciklin; dodatno sta bili v literaturi objavljeni dve poročili o posameznih primerih za metronidazol. Aseptični meningitis je prav tako naveden v povzetku glavnih značilnosti zdravila metronidazol z neznano pogostnostjo. Zato je ob upoštevanju resnosti aseptičnega meningitisa, ki ga povzroči zdravilo, in podatke, predstavljene v pregledani oceni rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za bizmutov kalijev subcitrat/metronidazol/tetraciklin in podatke, ki so na voljo za metronidazol, je odbor PRAC presodil, da so spremembe v informacijah o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo bizmutov kalijev subcitrat/metronidazol/tetraciklin, upravičene.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembe pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za bizmutov kalijev subcitrat/metronidazol/tetraciklin skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) bizmutov kalijev subcitrat/metronidazol/tetraciklin, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo bizmutov kalijev subcitrat/metronidazol/tetraciklin, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče skupine CMDh.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.8

Naslednji(-e) neželeni(-e) učinek(-e) je treba dodati pod organski sistem (SOC) Bolezni živčevja s pogostnostjo »neznana«: **Aseptični meningitis**

Navodilo za uporabo

- Poglavje 4

Neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Aseptični meningitis: skupina simptomov, ki vključuje: povišano telesno temperaturo, slabost, bruhanje, glavobol, otrdel vrat in preobčutljivost na svetlobo. To je lahko posledica vnetja membran, ki prekrivajo možgane in hrbtenjačo (meningitis).

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh (januar 2018)
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	10/03/2018
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	09/05/2018