

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 subcitrat/metronidazol/tetraciklin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi razpoložljivih podatkov o cerebelarnem sindromu iz literature in spontanih poročil, vključno z nekaterimi primeri s tesno časovno povezavo in izboljšanjem po prekinitvi zdravljenja, vodilna država članica meni, da je vzročna povezava med bizmutovim subcitratom, metronidazolom, tetraciklinijevim kloridom ter cerebelarnim sindromom vsaj razumno verjetna možnost. Vodilna država članica je zaključila, da je treba v skladu s tem spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo bizmutov subcitrat, metronidazol, tetraciklinijev klorid.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se je skupina CMDh strinjala s končnimi zaključki odbora PRAC in s podlago za priporočilo.

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

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

Skupina CMDh zato priporoča spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

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

b. Tabelarični seznam neželenih učinkov

Organskemu sistemu „Bolezni živčevja“ je treba dodati naslednji neželeni učinek z neznano pogostnostjo:

prednostni izraz **Cerebelarni sindrom**

c. Opis izbranih neželenih učinkov

Pri uporabi zdravila Pylera so opazili cerebelarni sindrom (npr. ataksijo, dizartrijo, motnje pri hoji, nistagmus in tremor), ki lahko izzveni po prenehanju jemanja zdravila.

Navodilo za uporabo

Poglavje 4 Možni neželeni učinki

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

Nevrološka motnja, imenovana cerebelarni sindrom, pri kateri lahko simptomi vključujejo težave pri usklajevanju gibov, govoru in/ali hoji, nehoteno premikanje oči in tresenje. Po prenehanju zdravljenja lahko izzveni.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh 30. januarja 2025
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	16. marec 2025
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	15. maj 2025