

Bilaga 1

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande de periodiska säkerhetsuppdateringarna (PSUR) för vismutsubcitrat / metronidazol / tetracyklin dras följande vetenskapliga slutsatser:

Ett respektive två fall av meningit rapporterades under rapporteringsperioden och kumulativt för kombinationen vismutsubcitrat/metronidazol/tetracyklin; ytterligare två fallrapporter avseende metronidazol har publicerats i litteraturen. Aseptisk meningit finns även med i produktresumén för metronidazol, utan känd frekvens. I beaktande av hur allvarlig läkemedelsinducerad aseptisk meningit är och med hänsyn till de uppgifter som presenteras i PSUR för vismutsubcitrat / metronidazol / tetracyklin och de som finns tillgängliga för metronidazol, anser PRAC att ändringar i produktinformationen för läkemedel som innehåller vismutsubcitrat / metronidazol / tetracyklin är befogade.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för vismutsubcitrat / metronidazol / tetracyklin anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlen som innehåller vismutsubcitrat / metronidazol / tetracyklin är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller vismutsubcitrat / metronidazol / tetracyklin för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att de berörda medlemsstaterna och sökande/innehavare av godkännande för försäljning noga överväger CMDHs ställningstagande i denna fråga.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till de nationellt godkända läkemedlen

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.8

Följande biverkning ska läggas till under Centrala och perifera nervsystemet, enligt MedDRA:s klassificeringen av organsystem, med ingen känd frekvens: **Aseptisk meningit**

Bipacksedel

- Avsnitt 4

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Aseptisk meningit: En grupp symtom som inkluderar: feber, illamående, kräkningar, huvudvärk, nackstelhet och extrem känslighet mot starkt ljus. Orsaken kan vara inflammation i membranen som täcker hjärnan och ryggmärgen (hjärnhinneinflammation).

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Januari 2018 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	10 mars 2018
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	09 maj 2018