

Bilaga I

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 den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för vismutsubcitratkalium/metronidazol/tetracyklin dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga litteratordata om cerebellärt syndrom och spontana rapporter, där det i vissa fall kan fastställas ett nära tidsmässigt samband och en positiv utsättning, anser den utredande medlemsstaten att ett orsakssamband mellan vismutsubcitratkalium, metronidazol, tetracyklinhydroklorid och cerebellärt syndrom åtminstone är en rimlig möjlighet. Den utredande medlemsstaten konstaterade att produktinformationen för produkter som innehåller vismutsubcitratkalium, metronidazol och tetracyklinhydroklorid bör ändras i enlighet med detta.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

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

CMD(h) rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.

Bilaga II

**Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet
(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

b. Tabell över biverkningar

Följande biverkningar ska läggas till under organsystem "Centrala och perifera nervsystemet", med frekvensen "Ingen känd frekvens":

Cerebellärt syndrom

c. Beskrivning av utvalda biverkningar

Cerebellärt syndrom (t.ex. ataxi, dysartri, gångstörning, nystagmus och tremor), som kan försvinna vid utsättning av läkemedlet, har observerats vid behandling med <Produktnamn>.

Bipacksedel

- Avsnitt 4. Eventuella biverkningar

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

Cerebellärt syndrom är en neurologisk störning med symtom som kan innefatta svårigheter att koordinera rörelser, tala och/eller gå, ofrivilliga ögonrörelser och skakningar. Syndromet kan försvinna när behandlingen avbryts.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	30 januari 2025 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	16 mars 2025
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	15 maj 2025