

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro kalii bismut subcitrát / metronidazol / tetracyklin byly přijaty tyto vědecké závěry:

Během sledovaného období byl hlášen jeden případ a kumulativně dva případy meningitidy pro kombinaci kalii bismut subcitrát / metronidazol / tetracyklin; navíc byly v literatuře publikovány dvě případové zprávy pro metronidazol. Aseptická meningitida je také uvedena v souhrnu údajů o přípravku pro metronidazol s frekvencí není známo. Vzhledem k závažnosti lékem indukované aseptické meningitidy a s ohledem na údaje předložené v revidované pravidelně aktualizované zprávě / aktualizovaných zprávách o bezpečnosti (PSUR) pro kalii bismut subcitrát / metronidazol / tetracyklin a dostupné pro metronidazol se výbor PRAC domnívá, že změny v informacích o léčivých přípravcích obsahujících kalii bismut subcitrát / metronidazol / tetracyklin jsou odůvodněné.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se kalii bismut subcitrátu / metronidazolu / tetracyklinu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících kalii bismut subcitrát / metronidazol / tetracyklin zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem kalii bismut subcitrátu / metronidazolu / tetracyklinu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby dotčené členské země a žadatel / držitel rozhodnutí o registraci náležitě zvažili toto stanovisko skupiny CMDh.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky registrované
na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinek/nežádoucí účinky mají být přidány do třídy orgánových systémů Nervové poruchy s frekvencí není známo: **Aseptická meningitida**

Příbalová informace

- Bod 4

Není známo (z dostupných údajů nelze frekvenci určit)

Aseptická meningitida: Skupina příznaků, která zahrnuje: horečku, nevolnost, zvracení, bolest hlavy, ztuhlost šíje a extrémní citlivost na jasné světlo. To může být způsobeno zánětem blan, které pokrývají mozek a míchu (meningitida).

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

| | |
|---|---------------------------------------|
| Schválení závěrů skupinou CMDh: | na zasedání skupiny CMDh v lednu 2018 |
| Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům: | 10. března 2018 |
| Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci): | 9. května 2018 |