

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) zásaditého citrátu draselno-bismutitého / metronidazolu / tetracyklinu, byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům o cerebelárním syndromu z literatury a spontánním hlášením, která v některých případech zahrnují blízkočasovou souvislost a pozitivní dechallenge, vedoucí členský stát zodpovědný za hodnocení této bezpečnostní zprávy (LMS) považuje kauzální souvislost mezi zásaditým citrátém draselno-bismutitým, metronidazolem, tetracyklin-hydrochloridem a cerebelárním syndromem je přinejmenším možnou. Vedoucí členský stát dospěl k závěru, že informace o přípravku obsahující zásaditý citrát draselno-bismutitý, metronidazol, tetracyklin-hydrochlorid mají být odpovídajícím způsobem doplněny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se zásaditého citrátu draselno-bismutitého / metronidazolu / tetracyklinu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících zásaditý citrát draselno-bismutitý / metronidazol / tetracyklin zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

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

b. Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Následující nežádoucí účinek má být přidán do třídy orgánových systémů "poruchy nervového systému" s frekvencí "není známo":

Preferovaný termín **Cerebelární syndrom**

c. Popis vybraných nežádoucích účinků

Při užívání přípravku Pylera byl pozorován cerebelární syndrom (např. ataxie, dysartrie, poruchy chůze, nystagmus a třes), který může po vysazení přípravku odeznít.

Příbalová informace

Bod 4 Možné nežádoucí účinky

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Neurologická porucha zvaná mozečkový syndrom, jejíž příznaky mohou zahrnovat potíže s koordinací pohybů, řečí a/nebo chůzí, mimovolní pohyby očí a třes. Může ustoupit po ukončení léčby.

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh 30. ledna 2025
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	16. března 2025
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	15. května 2025