

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за амикацин (с изключение на продуктите, разрешени за употреба по централизираната процедура), научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни от литературата PRAC счита, че причинно-следствена връзка между амикацин и повишен риск от свързана с аминогликозиди ототоксичност при пациенти с митохондриални мутации най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи амикацин, трябва да бъде съответно изменена.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за амикацин (с изключение на продуктите, разрешени за употреба по централизираната процедура) CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(те) продукт(и), съдържащ(и) амикацин (с изключение на продуктите, разрешени за употреба по централизираната процедура), е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи амикацин (с изключение на продуктите, разрешени за употреба по централизираната процедура), са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Трябва да се включи предупреждение, както следва:

Ототоксичност

...

Съществува повишен риск от ототоксичност при пациенти с митохондриални ДНК мутации (по-специално нуклеотид 1555 А до G субституция в 12S рРНК гена), дори ако серумните нива на аминогликозидите са в рамките на препоръчителните граници по време на лечението. При такива пациенти трябва да се обмислят алтернативни възможности за лечение.

При пациенти с фамилна анамнеза за съответни мутации или индуцирана от аминогликозиди загуба на слух трябва да се обмислят алтернативни възможности за лечение или генетични изследвания преди приложение.

Листовка

Точка 2, подточка „Предупреждения и предпазни мерки“

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате ...

-

- ако Вие или членове на Вашето семейство имате болест, дължаща се на митохондриална мутация (генетична болест) или загуба на слух в резултат на антибиотично лечение, Ви съветваме да уведомите Вашия лекар или фармацевт, преди да Ви се приложат аминогликозиди; определени митохондриални мутации могат да повишат риска от загуба на слух при лечение с този продукт. Вашият лекар може да препоръча генетично изследване преди приложението на <име на продукта>.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	януари 2023 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	12 март 2023 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	11 май 2023 г.