

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 гентамицин (за системна употреба), научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните от литературата данни за повишен риск от аминогликозид-асоциирана ототоксичност при пациенти с митохондриални мутации и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, PRAC счита, че има достатъчно данни, за да се включи в продуктовата информация предупреждение за повишен риск от аминогликозид-асоциирана ототоксичност при използването на гентамицин (за системна употреба) при пациенти с митохондриални мутации. PRAC заключи, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи гентамицин (за системна употреба), трябва да бъде актуализирана.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh изразява съгласие с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC

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

Въз основа на научните заключения за гентамицин (за системна употреба) CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) гентамицин (системна употреба), е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

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 бъде добавено следното предупреждение:

Ототоксичност

...

Има повишен риск от ототоксичност при пациенти с мутации на митохондриалната ДНК (по-специално заместването на А с G в нуклеотид 1555 в гена за 12S рРНК), дори ако нивата на аминокликозидите в кръвта по време на лечението са в препоръчителните граници. При такива пациенти трябва да се обмислят алтернативни варианти за лечение.

При пациенти, при които майката е с анамнеза за съответните мутации или с индуцирана от аминокликозиди глухота, трябва да се обмислят алтернативни лечения или генетично изследване преди приложение.

Листовка

- Точка 2, раздел „Предупреждения и предпазни мерки“

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате <името на продукта>

Ако Вие имате митохондриално заболяване, причинено от мутация (генетично заболяване) или в анамнезата по майчина линия има данни за такова или за загуба на слуха при употреба на антибиотични лекарства, съветваме Ви да информирате Вашия лекар или фармацевт преди да Ви се приложат аминокликозиди; при употребата на този продукт наличието на някои митохондриални мутации може да увеличи риска от загуба на слуха. Вашият лекар може да препоръча генетично изследване преди прилагане на <име на продукта>.

Приложение III
График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	Декември 2023 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	28 Януари 2024
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	28 Март 2024