

## **Παράρτημα Ι**

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας (-ών) κυκλοφορίας**

## **Επιστημονικά πορίσματα**

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την(τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την γενταμυκίνη (συστημική χρήση), τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Ενόψει των διαθέσιμων στοιχείων από τη βιβλιογραφία για τον αυξημένο κίνδυνο ωτοτοξικότητας σχετιζόμενης με αμινογλυκοσίδια σε ασθενείς με μιτοχονδριακές μεταλλάξεις και ενόψει ενός εύλογου μηχανισμού δράσης, η PRAC θεωρεί ότι υπάρχουν επαρκή στοιχεία που να αντικατοπτρίζουν μία προειδοποίηση μεταξύ της γενταμυκίνης (συστημική χρήση) και του αυξημένου κινδύνου της ωτοτοξικότητας σχετιζόμενης με αμινογλυκοσίδια σε ασθενείς με μιτοχονδριακές μεταλλάξεις στις πληροφορίες προϊόντος. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες των προϊόντων που περιέχουν γενταμυκίνη (συστημική χρήση) πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Έχοντας εξετάσει τη σύσταση της PRAC, το CMDh συμφωνεί με τα συνολικά συμπεράσματα και τους λόγους σύστασης της PRAC.

## **Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας**

Σύμφωνα με τα επιστημονικά πορίσματα για την γενταμυκίνη (συστημική χρήση), η CMDh πιστεύει ότι η σχέση οφέλους κινδύνου του φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) γενταμυκίνη (συστημική χρήση) παραμένει αμετάβλητη, εφόσον γίνουν οι προτεινόμενες αλλαγές στις πληροφορίες προϊόντος

Η CMDh συνιστά την τροποποίηση των όρων της άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

## **Παράρτημα ΙΙ**

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του(των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)  
προϊόντος(-ων)**

**Τροποποιήσεις που συμπεριλαμβάνονται στις σχετικές παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος** (το νέο κείμενο υπογραμμισμένο και με έντονη γραφή, το κείμενο που διαγράφεται με διακριτή γραφή)

#### **Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος**

- Παράγραφος 4.4

Πρέπει να προστεθεί μία προειδοποίηση ως ακολούθως:

Ωτοτοξικότητα

...

**Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος ωτοτοξικότητας σε ασθενείς με μεταλλάξεις του μιτοχονδριακού DNA (ιδιαίτερα η υποκατάσταση του νουκλεοτιδίου 1555 A σε G στο γονίδιο 12S rRNA), ακόμα και εάν τα επίπεδα αμινογλυκοσιδίων στον ορό είναι εντός του συνιστώμενου εύρους κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη εναλλακτικές μέθοδοι θεραπείας σε τέτοιους ασθενείς.**

**Σε ασθενείς με ιστορικό από την πλευρά της μητέρας σχετικών μεταλλάξεων ή κώφωσης που προήλθε από αμινογλυκοσιδία, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη εναλλακτικές θεραπείες ή γενετικός έλεγχος πριν τη χορήγηση.**

#### **Φύλλο Οδηγιών Χρήσης**

- Παράγραφος 2 υποπαραγράφος «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»

Μιλήστε με τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε <όνομα προϊόντος>

**- εάν έχετε ιστορικό από την πλευρά της μητέρας σας της νόσου της μιτοχονδριακής μετάλλαξης (μία γενετική κατάσταση) ή απώλειας ακοής λόγω αντιβιοτικών φαρμάκων, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε μία αμινογλυκοσιδή – ορισμένες μιτοχονδριακές μεταλλάξεις μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο απώλειας της ακοής σας με αυτό το προϊόν. Ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει γενετικό έλεγχο πριν τη χορήγηση του <όνομα προϊόντος>**

### **Παράρτημα ΙΙΙ**

#### **Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης**

### Χρονοδιάγραμμα της εφαρμογής της παρούσας γνώμης

|                                                                                                         |                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Έγκριση της γνώμης της CMDh:                                                                            | Δεκέμβριος 2023 συνεδρίαση CMDh |
| Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρχές:                      | 28 Ιανουαρίου 2024              |
| Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας): | 28 Μαρτίου 2024                 |