

## **Anexo I**

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)  
autorización(es) de comercialización**

## **Conclusiones científicas**

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para gentamicina (uso sistémico), las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles en la bibliografía científica sobre el aumento del riesgo de ototoxicidad asociada a aminoglucósidos en pacientes con mutaciones mitocondriales, y en vista de un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que existe evidencia suficiente para reflejar en la información del producto una advertencia entre la gentamicina (uso sistémico) y el aumento del riesgo de ototoxicidad asociada a aminoglucósidos en pacientes con mutaciones mitocondriales. El PRAC concluyó que la información del producto de los medicamentos que contienen gentamicina (uso sistémico) debe modificarse en consecuencia.

Una vez revisada la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales y motivos de la recomendación del PRAC.

## **Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización**

De acuerdo con las conclusiones científicas para gentamicina (uso sistémico) el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) gentamicina (uso sistémico) no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh recomienda que se modifiquen los términos de la(s) autorización(es) de comercialización.

## **Anexo II**

**Modificaciones de la información del producto para el/los medicamento(s) autorizado(s) por  
procedimiento nacional**

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto** (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

#### **Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto**

- Sección 4.4

Se debe añadir una advertencia como sigue:

Ototoxicidad

...

**Existe un mayor riesgo de ototoxicidad en pacientes con mutaciones del ADN mitocondrial (en particular la sustitución el nucleótido 1555 A por G en el gen 12S del ARNr), aunque los niveles séricos de aminoglucósidos estén dentro de los límites recomendados durante el tratamiento. En estos pacientes deben considerarse opciones de tratamiento alternativas.**

**En pacientes con historial materno de dichas mutaciones o sordera inducida por aminoglucósidos, se deben considerar tratamientos alternativos o un test genético previo a la administración.**

#### **Prospecto**

- Sección 2 subsección "Advertencias y precauciones"

Consulte con su médico antes de tomar <nombre del producto>

**- si tiene, o ha tenido historial materno de enfermedad por mutación mitocondrial (una enfermedad genética), o pérdida de audición debido a medicamentos antibióticos, se recomienda que informe a su médico o farmacéutico antes de tomar un aminoglucósido; ciertas mutaciones mitocondriales pueden aumentar el riesgo de pérdida de audición con este medicamento. Su médico le puede recomendar un test genético antes de la administración de <nombre del medicamento>.**

### **Anexo III**

#### **Calendario para la implementación de este dictamen**

### **Calendario para la implementación de este dictamen**

|                                                                                                                                                  |                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Adopción del dictamen del CMDh:                                                                                                                  | Reunión del CMDh de diciembre 2023 |
| Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:                                                   | 28 de enero de 2024                |
| Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización) | 28 de marzo de 2024                |