

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet amikatsiini (v.a tsentraalse müügilooaga ravimid) perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Arvestades kirjandusest kättesaadavaid andmeid, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee juhtliikmesriik põhjuslikku seost amikatsiini ja aminoglükosiidiga seotud ototoksilisuse suurenenud riski vahel mitokondriaalsete mutatsioonidega patsientidel vähemalt mõistlikult võimalikuks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee juhtliikmesriik järeldas, et amikatsiini sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Amikatsiini (v.a tsentraalse müügilooaga ravimid) kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et amikatsiini sisaldava(te) ravimi(te) (v.a tsentraalse müügilooaga ravimid) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka muudele amikatsiini sisaldavatele ravimitele (v.a tsentraalse müügilooaga ravimid), soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloo hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Lisada tuleb järgmine hoiatus.

Ototoksilisus

...

Ototoksilisuse risk on suurem mitokondriaalse DNA mutatsioonidega patsientidel (eelkõige nukleotiidiasendus 1555A>G 12S rRNA geenis), isegi kui aminoglükosiidisaldus seerumis on ravi ajal soovitatavas vahemikus. Sellistel patsientidel tuleb kaaluda muid ravivõimalusi.

Kui patsiendi perekonnas on esinenud seotud mutatsioone või aminoglükosiididest põhjustatud kurtust, tuleb enne manustamist kaaluda muid raviviise või geeniteste.

Pakendi infoleht

Lõigu 2 alajaotis „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“

Enne ... kasutamist pidage nõu oma arstiga

-

- kui teil või teie pereliikmetel on mitokondriaalne mutatsioon (teatud geneetiline haigus) või kuulmiskaotus antibiootikumide tarvitamise tõttu, soovitakse enne aminoglükosiidide võtmist oma arsti või apteekrit sellest teavitada; ravimi kasutamisel võivad teatud mitokondriaalsed mutatsioonid suurendada kuulmiskaotuse riski. Enne <ravimi nimetus> manustamist võib arst soovitada teha geeniteste.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	koordineerimisrühma jaanuari 2023 koosolek
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	12. märts 2023
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	11. mai 2023