

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee aruannet gentamütsiini (süsteemne kasutamine) perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Võttes arvesse kirjandusest saadavaid andmeid aminoglükosiididega seotud ototoksilisuse suurenenud riski kohta mitokondriaalsete mutatsioonidega patsientidel ja usutavat toimemehhanismi, leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et on piisavalt tõendeid, et kajastada ravimiteabes hoiatust gentamütsiini (süsteemne kasutamine) ja aminoglükosiididega seotud ototoksilisuse suurenenud riski vahel mitokondriaalsete mutatsioonidega patsientidel. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et gentamütsiini (süsteemne kasutamine) sisaldavate toodete ravimiteavet tuleks vastavalt muuta.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee üldiste järelduste ja soovitusel põhjendustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Gentamütsiini (süsteemne kasutamine) kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et gentamütsiini (süsteemne kasutamine) sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm soovib müügiloa (müügilubade) tingimusi muuta.

II lisa

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

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

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Hoiatus tuleks lisada järgmiselt:

Ototoksilisus

...

Patsientidel, kellel on mitokondriaalse DNA mutatsioonid (eriti nukleotiidide 1555 A kuni G asendus 12S rRNA geenis), on suurenenud ototoksilisuse risk, isegi kui aminoglükosiidide sisaldus seerumis on ravi ajal soovitatavas vahemikus. Selliste patsientide puhul tuleks kaaluda alternatiivseid ravivõimalusi.

Patsientidel, kelle emal on esinenud olulisi mutatsioone või aminoglükosiididest põhjustatud kurtus, tuleb enne manustamist kaaluda alternatiivset ravi või geneetilist testimist.

Patsiendi infoleht

- Lõik 2, alajaotis Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne <ravimi nimi> kasutamist pidage nõu oma arstiga

- kui teil või teie emal on esinenud mitokondriaalse mutatsiooni haigust (geneetiline seisund) või kuulmiskaotust antibiootikumiravimite tõttu, soovitatakse teil enne aminoglükosiidi võtmist teavitada oma arsti või apteekrit; teatud mitokondriaalsed mutatsioonid võivad selle ravimi kasutamisel suurendada kuulmiskaotuse ohtu. Teie arst võib soovitada enne <ravimi nimi> manustamist geneetilist testimist.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek detsembris 2023
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	28. jaanuar 2024
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	28. märts 2024