

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt gentamisiinista (systeeminen käyttö) koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Ottaen huomioon kirjallisuudesta saatavilla olevat tiedot aminoglykosideihin liittyvän ototoksisuuden lisääntyneestä riskistä potilailla, joilla on mitokondriomutaatioita, sekä todennäköisen vaikutusmekanismin, PRAC katsoo, että on olemassa riittävästi näyttöä lisätä valmistetietoihin varoitus gentamisiin (systeeminen käyttö) ja aminoglykosideihin liittyvän ototoksisuuden lisääntyneestä riskistä potilailla, joilla on mitokondriomutaatioita. PRAC:n päätelmien mukaan gentamisiinia (systeeminen käyttö) sisältävien valmisteiden valmistetietoja tulee muuttaa tämän mukaisesti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Gentamisiinia (systeeminen käyttö) koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että gentamisiinia (systeeminen käyttö) sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.4

Seuraava varoitus tulee lisätä:

Ototoksisuus

...

Ototoksisuuden riski on suurentunut potilailla, joilla on mitokondriaalisen DNA:n mutaatioita (erityisesti nukleotidin 1555 A-G-substituutio 12S-rRNA-geenissä), vaikka seerumin aminoglykosidipitoisuudet ovat suositellulla tasolla hoidon aikana. Tällaisille potilaille on harkittava vaihtoehtoisia hoitovaihtoehtoja.

Potilaille, joilla on äidin puolella suvussa relevantteja mutaatioita tai aminoglykosidien aiheuttamaa kuuroutta, tulee harkita vaihtoehtoisia hoitoja tai geneettistä testausta ennen valmisteeseen käyttöä.

Pakkausseloste

- Kohta 2 alaotsikko "Varoitukset ja varotoimet"

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät <valmisteeseen nimi>

jos sinulla tai äitisi puolella suvussa on mitokondriomutaatiota (perinnöllinen sairaus) tai antibiooteista johtuvaa kuulon heikkenemistä, kerro siitä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen aminoglykosidin ottamista. Tietty mitokondriomutaatiot voivat lisätä riskiä kuulon heikkenemiselle tämän valmisteeseen käytön yhteydessä. Lääkäri voi suositella geneettistä testausta ennen <valmisteeseen nimi> käyttämistä.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous joulukuussa 2023
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	28.01.2024
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	28.03.2024