

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za gentamicin (sistemska primjena), znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke iz literature o povećanom riziku od ototoksičnosti povezane s aminoglikozidom u bolesnika s mitohondrijskim mutacijama i s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da postoji dovoljno dokaza da bi se u informacijama o lijeku navelo upozorenje o povezanosti gentamicina (sistemska primjena) i povećanog rizika od ototoksičnosti povezane s aminoglikozidom u bolesnika s mitohondrijskim mutacijama. PRAC je zaključio da je u skladu s tim potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže gentamicin (sistemska primjena).

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za gentamicin (sistemska primjena), CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) gentamicin (sistemska primjena) nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CMDh-a preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~preertan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Potrebno je dodati upozorenje kako slijedi:

Ototoksičnost

...

Postoji povećani rizik od ototoksičnosti u bolesnika s mutacijama mitohondrijske DNA (osobito u slučaju supstitucije nukleotida 1555 A u G u genu za 12S rRNA), čak i ako su razine aminoglikozida u serumu unutar preporučenog raspona tijekom liječenja. U takvih bolesnika potrebno je razmotriti druge mogućnosti liječenja.

U bolesnika koji u obiteljskoj anamnezi s majčine strane imaju relevantne mutacije ili gubitak sluha izazvan aminoglikozidom, potrebno je razmotriti druge mogućnosti liječenja ili genetsko testiranje prije primjene.

Uputa o lijeku

- Dio 2. pododjeljak „Upozorenja i mjere opreza“

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete X:

- ako Vi imate ili u obiteljskoj anamnezi s majčine strane imate bolest uzrokovanu mitohondrijskom mutacijom (genetska bolest) ili gubitak sluha zbog uzimanja antibiotika, savjetuje se da prije uzimanja aminoglikozida obavijestite svog liječnika ili ljekarnika; određene mitohondrijske mutacije mogu povećati rizik od gubitka sluha s ovim lijekom. Liječnik Vam može preporučiti genetsko testiranje prije primjene <naziv lijeka>.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u prosincu 2023.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	28. siječnja 2024.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	28. ožujka 2024.