

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto gentamicino (sisteminio vartojimo) padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados:

Atsižvelgdama į turimus duomenis apie padidėjusią su aminoglikozidais susijusio ototoksiškumo riziką pacientams, turintiems mitochondrijų mutacijų, ir į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* mano, kad yra pakankamai įrodymų, atspindinčių įspėjimą tarp gentamicino (sisteminio vartojimo) ir padidėjusios su aminoglikozidais susijusios ototoksiškumo rizikos pacientams, turintiems mitochondrijų mutacijų, nurodytą produkto informacijoje. *PRAC* padarė išvadą, kad reikia atitinkamai iš dalies pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra gentamicino (sisteminio vartojimo), informacinius dokumentus.

Išnagrinėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] sutinka su bendrosiomis *PRAC* išvadomis ir rekomendacijos motyvais.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas (s)

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl gentamicino (sisteminio vartojimo) *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra levosalbutamolio, salbutamolio, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) rekomenduoja pakeisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Įspėjimas turi būti pridėtas taip:

Ototoksiškumas

...

Pacientams, kuriems yra mitochondrijų DNR mutacijų (ypač 12S rRNR geno 1555 A–G pakeitimas), ototoksiškumo rizika yra didesnė, net jei gydymo metu aminoglikozidų koncentracija serume yra rekomenduojamose ribose. Tokiems pacientams reikia apsvarstyti alternatyvias gydymo galimybes.

Pacientėms, kurių motinos anamnezėje buvo atitinkamų mutacijų arba aminoglikozidų sukeltas kurtumas, prieš gydymą reikia apsvarstyti alternatyvų gydymą arba genetinius tyrimus.

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti <vaistinio preparato pavadinimas>

- jeigu sergate mitochondrijų mutacijų liga (genetine liga) arba Jums yra sutrikusi klausa dėl antibiotikų vartojimo, prieš vartojant aminoglikozidą patariama apie tai pranešti gydytojui arba vaistininkui; tam tikros mitochondrijų mutacijos gali padidinti klausos praradimo riziką vartojant šį vaistą. Gydytojas gali rekomenduoti prieš vartojant <vaistinio preparato pavadinimas> atlikti genetinį tyrimą.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i> :	2023 m. gruodžio <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms:	2024 m. sausio 28 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas):	2024 m. kovo 28 d.