

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC*) novērtējuma ziņojumu par amikacīna periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ) (izņemot centrāli reģistrētas zāles), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā zinātniskajās publikācijās pieejamos datus, *PRAC* vadošā dalībvalsts uzskata, ka cēloņsakarība starp amikacīnu un paaugstinātu ar aminoglikozīdiem saistītu ototoksicitātes risku pacientiem ar mitohondriālām mutācijām ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* vadošā dalībvalsts secināja, ka amikacīnu saturošo zāļu informācijā jāveic atbilstoši grozījumi.

CMDh piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par amikacīnu (izņemot centralizēti reģistrētās zāles), *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur amikacīnu (izņemot centrāli reģistrētās zāles), ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur amikacīnu (izņemot centrāli reģistrētās zāles), vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Jāiekļauj šāds brīdinājums.

Ototoksicitāte

...

Pacientiem ar mitohondriālām DNS mutācijām (īpaši ar nukleotīda 1555 A līdz G aizstāšanu 12S rRNS gēnā) ir paaugstināts ototoksicitātes risks, pat ja aminoglikozīdu līmenis serumā ārstēšanas laikā ir ieteicamajā diapazonā. Šādiem pacientiem jāapsver alternatīvas ārstēšanas iespējas.

Pacientiem, kuriem ģimenes anamnēzē ir būtiskas mutācijas vai aminoglikozīdu izraisīts kurlums, jāapsver alternatīva ārstēšana vai ģenētiskas pārbaudes pirms šo zāļu lietošanas.

Lietošanas instrukcija

2. punkta sadaļa "Brīdinājumi un piesardzība lietošanā"

Pirms ... lietošanas konsultējieties ar ārstu:

-

- ja Jums vai Jūsu ģimenes locekļiem ir mitohondriāla mutācijas slimība (ģenētiska slimība) vai dzirdes zudums antibiotiku dēļ, pirms aminoglikozīdu lietošanas ieteicams informēt ārstu vai farmaceitu; noteiktas mitohondriālās mutācijas var palielināt dzirdes zuduma risku, lietojot šīs zāles. Pirms <zāļu nosaukums> lietošanas ārsts var ieteikt veikt ģenētisko testēšanu.

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	<i>CMDh</i> sanāksme 2023. gada janvārī
Vienošanās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2023. gada 12. marts
Vienošanās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2023. gada 11. maijs