

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 gentamicīna (sistēmiskai lietošanai) periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā literatūrā pieejamos datus par aminoglikozīdu izraisītu ototoksicitātes risku pacientiem ar mitohondriju mutācijām, kā arī ņemot vērā ticamo zāļu darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka ir pietiekami daudz datu, lai zāļu informācijā atspoguļotu brīdinājumus saistībā ar gentamicīna (sistēmiskai lietošanai) un aminoglikozīdu izraisītas ototoksicitātes riska palielināšanos pacientiem ar mitohondriju mutācijām. *PRAC* secināja, ka attiecīgi ir jāgroza gentamicīnu (sistēmiskai lietošanai) saturošo zāļu informācija.

Pēc *PRAC* ieteikuma izskatīšanas, Humāno zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt *PRAC* kopējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par gentamicīnu (sistēmiskai lietošanai), *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars gentamicīnu (sistēmiskai lietošanai) saturošām zālēm ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt zāļu reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

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

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Jāpievieno šāds brīdinājums:

Ototoksicitāte

...

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

Attiecībā uz pacientiem, kuru mātēm anamnēzē ir attiecīgas mutācijas vai aminoglikozīdu izraisīts kurlums, pirms šo zāļu nozīmēšanas jāapsver citas ārstēšanas iespējas vai ģenētiska testēšana.

Lietošanas instrukcija

- 2. punkts "Brīdinājumi un piesardzība lietošanā"

Pirms <zāļu nosaukums> lietošanas konsultējieties ar ārstu

– ja Jums ir vai Jūsu mātei kādreiz ir bijusi mitohondriju mutācijas izraisīta slimība (ģenētiska patoloģija) vai antibiotisko līdzekļu lietošanas izraisīts dzirdes zudums, pirms aminoglikozīdu lietošanas ir ieteicams informēt ārstu vai farmaceitu, jo noteiktas mitohondriju mutācijas var palielināt dzirdes zuduma risku. Pirms <zāļu nosaukums> lietošanas ārsts var ieteikt ģenētisku testēšanu.

III pielikums
Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana:	2023. gada decembris <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm:	2024. gada 28. janvāris
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2024. gada 28. marts