

Anness I

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqegħid fis-Suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal amikacin (hlief għal prodotti awtorizzati ċentralment), il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli mil-letteratura, l-Istat Membru Ewlieni tal-PRAC jikkunsidra relazzjoni kawżali bejn amikacin u żieda fir-riskju ta' ototossiċità assoċjata ma' amminoglikosid f'pazjenti b'mutazzjonijiet mitokondrijali tal-inqas possibbiltà raġonevoli. L-Istat Membru Ewlieni tal-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom amikacin għandha tiġi emendata kif xieraq.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal amikacin (hlief għal prodotti awtorizzati ċentralment) is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom amikacin (hlief għal prodotti awtorizzati ċentralment) mhuwix mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom amikacin (hlief għal prodotti awtorizzati ċentralment) huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant/d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott
(test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imhassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

Ototossiċità

...

Hemm żieda fir-riskju ta' ototossiċità f'pazjenti b'mutazzjonijiet tad-DNA mitokondrijali (b'mod partikolari sostituzzjoni ta' nukleotidi 1555 A sa G fil-ġene 12S rRNA), anke jekk il-livelli ta' amminoglikosid fis-seru huma fil-firxa rakkomandata matul il-kura. Għal dawn il-pazjenti għandhom jiġu kkunsidrati għażliet alternattivi ta' kura.

F'pazjenti bi storja fil-familja ta' mutazzjonijiet rilevanti jew truxija kkawżata minn amminoglikosid, għandhom jiġu kkunsidrati kura alternattivi jew ittestjar ġenetiku qabel l-għoti.

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 2 subsezzjoni "Twissijiet u prekawzjonijiet"

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tuża ...

-

- jekk inti jew il-membri tal-familja tiegħek għandkom marda tal-mutazzjoni mitokondrijali (kundizzjoni ġenetika) jew telf ta' smiġ minhabba mediċini antibijotiċi, nagħtuk parir li tinforma lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiegħu amminoglikosid; ċerti mutazzjonijiet mitokondrijali jistgħu jżidu r-riskju tiegħek ta' telf ta' smiġ b'dan il-prodott. It-tabib tiegħek jista' jirrakkomanda ttestjar ġenetiku qabel l-għoti tal-~~prodott~~.

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Jannar 2023
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	12 ta' Marzu 2023
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	11 ta' Mejju 2023