

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 gentamycin (użu sistemiku), il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġejjin:

In vista tad-data disponibbli mil-letteratura fuq riskju oġġla ta' ototossicità marbuta ma' aminoglycoside f'pazjenti b'mutazzjonijiet mitokondrijali u in vista ta' mekkanizmu t'azzjoni plawsibbli, il-PRAC jikkonsidra li hemm biżżejjed evidenza li għandha tintbagħat twissija fuq gentamycin (użu sistemiku) u riskju oġġla ta' ototossicità assoċjata ma' aminoglycoside f'pazjenti b'mutazzjonijiet mitokondrijali fit-tagħrif dwar il-prodott. Il-PRAC ikkonkluda li t-tagħrif dwar il-prodott ta' prodotti li fihom gentamicin (użu sistemiku) għandu jiġi emendat skont dan.

Wara li ġiet riveduta r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh taqbel mal-konklużjonijiet globali tal-PRAC u r-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni.

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

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi hñsl gentamicin (użu sistemiku), is-CMDh huwa tal-opinjoni li l-bilanċ bejn benefiċċju u riskju tal-prodott(i) mediċinali li fihom gentamicin (użu sistemikutuża) mhuwiex mibdul soġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott

Is-CMDh jirrakomanda li t-termini għall-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq għandhom ikunu varjati.

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 ta' Tagħrif dwar dwar il-Prodott
(test ġdid **sottolinjat u b'tipa grassa**, test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Twissija għandha tiġi magħduda kif ġej:

Ototossicità

...

Hemm riskju ogħla ta' ottotossicità f'pazjenti b'mutazzjonijiet ta' DNA mitokondrijali (b'mod partikolari nukleotide is-sostituzzjoni fuq 1555 A sa G fil-ġene ta' 12S rRNA), anke jekk livelli ta' aminoglycoside fis-serum ikunu fil-firxa rakkomandata waqt it-trattament. Għażliet ta' kuri alternattivi għandhom jiġu kkonsidrati f'pazjenti b'hal dawn.

F'pazjenti bi storja materna ta' mutazzjonijiet rilevanti jew truxija minhabba aminoglycoside, trattamenti alternattivi jew ittestjar ġenetiku qabel l-għoti għandu jiġi kkonsidrat.

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2, sottosezzjoni "Twissijiet u prekawzjonijiet"

Għarraf lit-tabib tiegħek qabel ma' tuża <l-isem tal-prodott>

- jekk għandek, jew għandek storja materna ta' mard ta' mutazzjoni mitokondrijali (kondizzjoni ġenetika) jew telf ta' smiġ minhabba mediċini antibijotiċi, inti rakkomandata li tinforma lit-tabib jew l-ispjazzar tiegħek qabel tiegħu aminoglycoside; ċertu mutazzjonijiet mitokondrijali jistgħu jżidu r-riskju tiegħek ta' telf ta' smiġ b'dan il-prodott. It-tabib tiegħek jista' jirrakomanda li jsiru testijiet ġenetiċi qabel l-għoti ta' <isem il-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:	Diċembru 2023 laqgħa tas-CMDh
Trażmissjoni lil Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	2 ta' jannar 2024
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	28 ta' Marzu 2024