

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 tobramycin (użu sistemiku), il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli mil-letteratura li tiddeskrivi l-assocjazzjoni bejn mutazzjonijiet mitokondrijali u żieda fir-riskju ta' ototossicità, il-PRAC iqis relazzjoni kawżali bejn mutazzjonijiet mitokondrijali tad-DNA, prinċipalment m.1555a > G, u żieda fir-riskju ta' ototossicità wara li esponiment ta' amminoglikosid huwa mill-inqas possibbiltà raġonevoli, anke f'pazjenti li kellhom livelli ta' amminoglikosid fis-seru fi hdan il-meded rakkomandati.

Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom tobramycin għal użu sistemiku għandha tiġi emendata kif xieraq.

Fid-dawl tal-evidenza, il-PRAC iqis li r-riskju ta' żieda fl-ototossicità ta' amminoglikosid minhabba mutazzjonijiet tad-DNA mitokondrijali huwa rilevanti wkoll għall-amminoglikosid sistemiku l-ieħor, peress li jista' jkun effett ta' klassi. Il-kwistjoni taż-żieda fl-ototossicità ta' amminoglikosid għandha għalhekk tiġi riveduta fil-proċeduri PSUSA li ġejjin għall-amminoglikosidi sistemi kollha u l-FDC tagħhom.

Aġġornament tas-sezzjoni 4.4 tal-SmPC biex tiżdied twissija dwar iż-żieda fir-riskju ta' ototossicità f'pazjenti b'mutazzjonijiet tad-DNA mitokondrijali. Il-Fuljett ta' Tagħrif għandu jiġi aġġornat 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 tobramycin (użu sistemiku) is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom tobramycin (użu sistemiku) mhuwiex mibdul soġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni dwar il-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 tobramycin (użu sistemiku) huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma soġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant/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-Infurmazzjoni dwar il-Prodott (test għdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)>

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

(Sezzjoni li għandha tigi implimentata fis-subparagrafu attwali relatat ma' ototossicità digà inkluża f'sezzjoni 4.4 ta' prodotti li fihom tobramycin għall-użu sistemiku)

Pazienti b'mutazzjonijiet tad-DNA mitokondrijali, b'mod partikolari n-nukleotidi 1555 A sa G fis-sostituzzjoni tal-ġene 12S rRNA jistgħu jkunu f'riskju ogħla għal ototossicità, anke jekk il-livelli ta' amminoglikosid fis-seru tal-pazjent kienu fil-medda rakkomandata. F'każ ta' storja fil-familja ta' truxija indotta minn amminoglikosid jew mutazzjonijiet magħrufa mitokondrijali tad-DNA fil-ġene 12S rRNA, jista' jkun hemm bżonn li jiġu kkunsidrati kuri alternattivi għajr amminoglikosidi.

PIL

Sezzjoni 2:

Twissijiet u prekawzzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tiegħu Tobramycin

- jekk inti jew il-membri tal-familja tiegħek għandkom marda tal-mutazzjoni mitokondrijali (kundizzjoni kkawżata minn varjanti fil-ġenoma ta' mitokondrija, il-partijiet taċ-ċelloli tiegħek li jgħinu sabiex jagħmlu l-enerġija) jew telf tas-smiġ minhabba mediċini antibijotiċi; ċerti mutazzjonijiet mitokondrijali jistgħu jżidu r-riskju tiegħek ta' telf ta' smiġ b'dan 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:	Laqgħa tas-CMDh Mejju 2021
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	5 ta' Lulju 2020
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	2 ta' Settembru 2021

