

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor amikacine (behalve voor centraal toegelaten geneesmiddelen), heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens uit de literatuur is de leidende lidstaat van het PRAC van oordeel dat een causaal verband tussen amikacine en een verhoogd risico op aminoglycoside-geassocieerde ototoxiciteit bij patiënten met mitochondriale mutaties ten minste een redelijke mogelijkheid is. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van geneesmiddelen die amikacine bevatten dienovereenkomstig moet worden gewijzigd.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor amikacine (behalve voor centraal toegelaten geneesmiddelen) is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) amikacine (behalve voor centraal toegelaten geneesmiddelen) bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die amikacine (behalve voor centraal toegelaten geneesmiddelen) bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de kenmerken van het product

- Rubriek 4.4

De volgende waarschuwing dient te worden toegevoegd:

Ototoxiciteit

...

Er bestaat een verhoogd risico op ototoxiciteit bij patiënten met mitochondriale DNA-mutaties (met name bij substitutie van nucleotide 1555 A tot G in het 12S rRNA-gen), zelfs als de aminoglycoside-serumspiegels tijdens de behandeling binnen het aanbevolen bereik vallen. Voor dergelijke patiënten dienen alternatieve behandelingsopties te worden overwogen.

Bij patiënten met de relevante mutaties of aminoglycoside-geïnduceerde doofheid in de familieanamnese dienen alternatieve behandelingen of genetische tests voorafgaand aan de toediening te worden overwogen.

Bijsluiters

Rubriek 2, subrubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?'

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

-

- Als u of uw familieleden lijden aan een mitochondriale mutatieziekte (een genetische aandoening) of gehoorverlies als gevolg van antibioticagebruik, wordt u geadviseerd uw arts of apotheker in te lichten voordat u een aminoglycoside inneemt. Bepaalde mitochondriale mutaties kunnen het risico op gehoorverlies bij gebruik van dit middel verhogen. Uw arts kan aanbevelen dat er genetische tests worden uitgevoerd voordat <product> wordt toegediend.

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	januari 2023, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	12 maart 2023
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	11 mei 2023