

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących gentamycyny (stosowanie ogólnoustrojowe), wnioski naukowe są następujące:

Na podstawie dostępnych danych literaturowych dotyczących zwiększonego ryzyka ototoksyczności związanej z aminoglikozydami u pacjentów z mutacjami mitochondrialnymi oraz w świetle prawdopodobnego mechanizmu działania, komitet PRAC uznał, że u pacjentów z mutacjami mitochondrialnymi istnieją wystarczające dowody, aby zamieścić w drukach informacyjnych ostrzeżenie o gentamycynie (stosowanej ogólnoustrojowo) i zwiększonym ryzyku ototoksyczności związanej z aminoglikozydami. Komitet PRAC uznał, że druki informacyjne produktów leczniczych zawierających gentamycynę (stosowaną ogólnoustrojowo) należy odpowiednio zaktualizować.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących gentamycyny, grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) gentamycynę (stosowaną ogólnoustrojowo) pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

Należy dodać następujące ostrzeżenie:

Ototoksyczność

...

Występuje zwiększone ryzyko ototoksyczności u pacjentów z mutacjami mitochondrialnego DNA (zwłaszcza z substytucją nukleotydu 1555 A na G w genie 12S rRNA), nawet jeśli stężenie aminoglikozydów w surowicy podczas leczenia mieści się w zalecanym zakresie. U tych pacjentów należy rozważyć zastosowanie alternatywnych metod leczenia.

U pacjentów, u których w wywiadzie ze strony matki stwierdzono istotne mutacje lub głuchotę wywołaną przez aminoglikozydy, należy rozważyć zastosowanie alternatywnych metod leczenia lub wykonanie badań genetycznych przed podaniem.

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku <nazwa własna> należy omówić to z lekarzem

- jeśli u pacjenta lub w wywiadzie ze strony matki, występuje choroba związana z mutacją mitochondrialną (choroba genetyczna) lub utrata słuchu spowodowana stosowaniem leków antybiotykowych, zaleca się poinformowanie o tym lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem aminoglikozydu; niektóre mutacje mitochondrialne mogą zwiększać ryzyko utraty słuchu po zastosowaniu tego leku. Przed podaniem leku <nazwa własna> lekarz może zalecić wykonanie badań genetycznych.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w grudniu 2023 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	28. stycznia 2024 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	28. marca 2024 r.