

## **Anexo I**

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado**

## **Conclusões científicas**

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para a amicacina (exceto para os medicamentos autorizados por procedimento centralizado), as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis na literatura, o Estado-Membro responsável pelo PRAC considera que uma relação causal entre a amicacina e o risco aumentado de ototoxicidade associado a aminoglicosídeos em doentes com mutações mitocondriais é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O Estado-Membro responsável pelo PRAC concluiu que a informação do medicamento dos medicamentos que contêm amicacina deve ser alterada em conformidade.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

## **Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado**

Com base nas conclusões científicas relativas à amicacina (exceto nos medicamentos autorizados por procedimento centralizado), o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) amicacina (exceto nos medicamentos autorizados por procedimento centralizado) se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm amicacina (exceto os medicamentos autorizados por procedimento centralizado) estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados-Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

## **Anexo II**

**Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de  
procedimentos nacionais**

**Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo** (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

#### **Resumo das características do produto**

- Secção 4.4

Deve ser aditada uma advertência com a seguinte redação:

Ototoxicidade

...

**Existe um risco aumentado de ototoxicidade em doentes que apresentam mutações no ADN mitocondrial (em particular a substituição do nucleotídeo 1555 A a G no gene rRNA12S), mesmo que os níveis séricos de aminoglicosídeos se encontrem dentro do intervalo recomendado durante o tratamento. Nestes doentes, devem ser consideradas opções de tratamento alternativas.**

**Em doentes com antecedentes familiares de mutações relevantes ou surdez induzida por aminoglicosídeos, devem ser considerados tratamentos alternativos ou testes genéticos antes da administração.**

#### **Folheto Informativo**

Secção 2, subsecção «Advertências e precauções»

Fale com o seu médico antes de utilizar...

-

**- se sofre, ou alguém da sua família, de uma doença por mutação mitocondrial (uma doença genética) ou perda de audição devida a medicamentos antibióticos, é aconselhado a informar o seu médico ou farmacêutico antes de tomar um aminoglicosídeo; certas mutações mitocondriais podem aumentar o risco de perda auditiva com este medicamento. O seu médico poderá recomendar testes genéticos antes da administração de <nome do medicamento>.**

### **Anexo III**

#### **Calendário para a implementação da presente posição**

**Calendário para a implementação da presente posição**

|                                                                                                                                  |                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Adoção da posição do CMDh:                                                                                                       | Reunião do CMDh de janeiro de 2023 |
| Transmissão às autoridades nacionais competentes das traduções dos anexos do parecer:                                            | 12 de março de 2023                |
| Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado): | 11 de maio de 2023                 |