

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 o(s) relatório(s) periódico(s) de segurança (RPS) para gentamicina, (uso sistémico), as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis na literatura sobre o aumento do risco de ototoxicidade associada aos aminoglicosídeos em doentes com mutações mitocondriais e tendo em conta um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que existem provas suficientes para incluir na informação do medicamento uma advertência entre a gentamicina (uso sistémico) e o aumento do risco de ototoxicidade associada aos aminoglicosídeos em doentes com mutações mitocondriais. O PRAC concluiu que a informação do medicamento dos medicamentos que contêm gentamicina (uso sistémico) deve ser alterado em conformidade.

Tendo revisto a recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões gerais e com os fundamentos da recomendação do PRAC.

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

Com base nas conclusões científicas relativas à gentamicina (uso sistémico), o CMDh considera que o perfil de benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém(êm) gentamicina (uso sistémico), se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh recomenda a alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado.

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 medicamento

- Secção 4.4

Deve ser acrescentada uma advertência com a seguinte informação

Ototoxicidade

...

Existe um risco acrescido de ototoxicidade em doentes com mutações do ADN mitocondrial (particularmente a substituição do nucleótido 1555 A por G no gene 12S rRNA), mesmo que os níveis séricos de aminoglicosídeos estejam dentro dos limites recomendados durante o tratamento. Nestes doentes, devem ser consideradas opções de tratamento alternativas.

Em doentes com história materna 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 <nome do medicamento>

- se tem, ou tem um historial materno de doença de mutação mitocondrial (uma doença genética) ou perda de audição devido 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 de audição com este produto. O seu médico pode 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 dezembro de 2023
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	28 de Janeiro de 2024
Implementação da posição pelos EstadosMembros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	28 de março de 2024