

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru gentamicină, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile privind riscul crescut de ototoxicitate asociată cu aminoglicozide la pacienții cu mutații mitocondriale din literatura de specialitate și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că există suficiente dovezi pentru a reflecta în informațiile despre produs o avertizare între gentamicină (utilizare sistemică) și riscul crescut de ototoxicitate asociată cu aminoglicozide la pacienții cu mutații mitocondriale. PRAC a concluzionat că informațiile despre produs ale produselor care conțin gentamicină (utilizare sistemică) trebuie modificate în consecință.

După ce a analizat recomandarea PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale ale PRAC și cu motivele recomandării.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru gentamicină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin gentamicină este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh recomandă ca termenii autorizăției/autorizațiilor de introducere pe piață să fie modificați.

Anexa II
Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament

(textul nou este **subliniat și îngrosat**, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.4

O atenționare trebuie adăugată după cum urmează:

Ototoxicitate

...

Există un risc crescut de ototoxicitate la pacienții cu mutații ale ADN-ului mitocondrial (în special substitutia nucleotidei 1555 A în G în gena ARNr 12S), chiar dacă nivelurile serice ale aminoglicozidelor se află în intervalul recomandat în timpul tratamentului. La astfel de pacienți trebuie luate în considerare opțiuni alternative de tratament.

La pacienții cu antecedente materne de mutații relevante sau surditate indusă de aminoglicozide, trebuie luate în considerare tratamente alternative sau teste genetice înainte de administrare.

Prospectul

- Secțiunea 2 subsecțiunea "Avertismente și precauții"

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza <denumirea produsului>.

- dacă aveți sau aveți antecedente materne de boală cu mutații mitocondriale (o afecțiune genetică) sau de pierdere a auzului din cauza medicamentelor antibiotice, vă sfătuim să vă informați medicul sau farmacistul înainte de a lua o aminoglicozidă; anumite mutații mitocondriale pot crește riscul de pierdere a auzului cu acest produs. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda efectuarea unui test genetic înainte de administrarea <denumire produs>.

Anexa III
Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh: decembrie 2023
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	28 Ianuarie 2024
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	28 Martie 2024