

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre gentamicín sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje z literatúry o zvýšenom riziku ototoxicity súvisiacej s použitím aminoglykozidov u pacientov s mitochondriálnymi mutáciami a pravdepodobný mechanizmus účinku, Výbor PRAC považuje za opodstatnené uviesť v informáciách o liekoch upozornenie týkajúce sa gentamicínu (systémové použitie) a zvýšeného rizika ototoxicity súvisiacej s použitím aminoglykozidov u pacientov s mitochondriálnymi mutáciami. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich gentamicín (systémové použitie) sa majú náležite upraviť.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí so závermi a dôvodmi odporúčania Výboru PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre gentamicín (systémové použitie) je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) gentamicín (systémové použitie) je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh odporúča zmeniť podmienky rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Upozornenie má byť uvedené v tomto znení:

Ototoxicita

...

Existuje zvýšené riziko ototoxicity u pacientov s mutáciami mitochondriálnej DNA (najmä so substitúciou A za G nukleotidu 1555 v géne 12S rRNA), aj keď sú hladiny aminoglykozidov v sére počas liečby v odporúčanom rozsahu. U takýchto pacientov treba zvážiť alternatívne možnosti liečby.

U pacientov s maternálnou anamnézou relevantných mutácií alebo hluchoty indukovanej aminoglykozidmi sa má pred podaním zvážiť alternatívna liečba alebo genetické testovanie.

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2, v podkapitole "Upozornenia a opatrenia"

Predtým ako začnete používať <názov lieku>

- ak sa u vás alebo u rodinných príslušníkov zo strany matky vyskytuje, alebo sa v minulosti vyskytovala mitochondriálna mutácia (genetické ochorenie), alebo strata sluchu spôsobená antibiotikami, odporúča sa, aby ste informovali svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako užíjete aminoglykozid; určité mitochondriálne mutácie môžu zvýšiť riziko straty sluchu pri použití tohto lieku. Váš lekár môže odporučiť genetické testovanie pred podaním <názov lieku>.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh, december 2023
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	28. január 2024
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	28. marec 2024