

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z
zdravilom**

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za gentamicin (sistemska uporaba), so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke iz literature o povečanem tveganju za ototoksičnost, povezano z aminoglikozidi, pri bolnikih z mitohondrijskimi mutacijami in glede na verjeten mehanizem delovanja odbor PRAC meni, da obstaja dovolj dokazov za navedbo opozorila o povezavi med gentamicinom (sistemska uporaba) in povečanim tveganjem za ototoksičnost, povezano z aminoglikozidi, pri bolnikih z mitohondrijskimi mutacijami v informacijah o zdravilu. Odbor PRAC je zaključil, da je treba informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo gentamicin (sistemska uporaba), ustrezno spremeniti.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh strinja s splošnimi ugotovitvami in razlogi za priporočilo.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za gentamicin (sistemska uporaba) skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravila (zdravil), ki vsebuje(-jo) gentamicin (sistemska uporaba), nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh priporoča, da se pogoji dovoljenja (dovoljenj) za promet spremenijo.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo **je podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- poglavje 4.4

Treba je dodati naslednje opozorilo:

Ototoksičnost

...

Pri bolnikih z mutacijami v mitohondrijski DNK (zlasti z nadomestitvijo nukleotida 1555 A z G v genu za rRNK 12S) obstaja povečano tveganje za ototoksičnost, tudi če so serumske ravni aminoglikozidov med zdravljenjem v priporočenem območju. Pri takih bolnikih je treba razmisliti o drugih možnostih zdravljenja.

Pri bolnikih, katerih mati ima pomembne mutacije ali z aminoglikozidom povzročeno gluhost v anamnezi, je treba pred uporabo zdravila razmisliti o drugih oblikah zdravljenja ali genetskem testiranju.

Navodilo za uporabo

- poglavje 2, podpoglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi«

Pred začetkom uporabe zdravila <ime zdravila> se posvetujte z zdravnikom.

- Če imate vi ali vaša mati v anamnezi bolezen zaradi mitohondrijske mutacije (genetskega stanja) ali izgubo sluha zaradi zdravljenja z antibiotiki, vam svetujemo, da pred jemanjem aminoglikozidov o tem obvestite zdravnika ali farmacevta, saj lahko določene mitohondrijske mutacije med zdravljenjem s tem zdravilom pri vas povečajo tveganje za izgubo sluha. Pred dajanjem zdravila <ime zdravila> vam bo zdravnik morda priporočil genetsko testiranje.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh oktobra 2023
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	28. januar 2024
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	28. marec 2024