



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Datum: 30. Juni 2021
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Tel: +43 50555 36258
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-14343216-A-210630
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Tobramycin (systemische Anwendung)

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Tobramycin (zur systemischen Anwendung).

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die CMDh position unter folgendem Link:
https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_document-psusa?search_api_views_fulltext=tobramycin+AND+systemic

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen
(neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

(Dieser Absatz muss in den aktuellen Unterabschnitt zur Ototoxizität, der bereits in Abschnitt 4.4 bei Tobramycin enthaltenden Arzneimitteln zur systemischen Anwendung enthalten ist, eingefügt werden)

Patienten mit Mutationen der mitochondrialen DNA, insbesondere bei einer A zu G Substitution des Nukleotids 1555 (A1555G-Mutation) im 12S rRNA Gen, können einem höheren Risiko einer Ototoxizität unterliegen, selbst wenn die Aminoglykosidspiegel im Serum des Patienten innerhalb der empfohlenen Bereiche liegen. Im Falle einer durch Aminoglykoside induzierten Taubheit oder bei bekannten Mutationen der mitochondrialen DNA im 12S rRNA Gen in der Familienanamnese, müssen gegebenenfalls Behandlungsalternativen zu Aminoglykosiden in Erwägung gezogen werden.

Packungsbeilage

Abschnitt 2:

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie X anwenden,

- falls Sie oder Familienangehörige an einer Erkrankung infolge mitochondrialer Mutationen (eine Erkrankung, die durch Varianten im Genom der Mitochondrien, dem Teil der Zellen, der bei der Herstellung von Energie hilft, hervorgerufen wird) oder einem Hörverlust infolge der Anwendung von Antibiotika leiden; bestimmte mitochondriale Mutationen können das Risiko eines Hörverlusts durch dieses Arzneimittel erhöhen.

