

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:**

TOBRAMICINA

Fecha de publicación: 02.08.2023

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 02.11.2023

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

En pacientes con un riesgo de predisposición, debido a un tratamiento sistémico con aminoglucósidos previo y prolongado, se puede ser necesario realizar una evaluación audiológica antes de iniciar el tratamiento con Vantobra. Si un paciente refiere acúfenos o pérdida de audición durante el tratamiento con aminoglucósidos, el médico debe valorar la posibilidad de derivarlo para una evaluación audiológica.



Existe un mayor riesgo de ototoxicidad en pacientes con mutaciones en el ADN mitocondrial (particularmente la sustitución de adenina (A) por guanina (G) en el nucleótido 1555 en el gen del ARNr 12S), incluso si los niveles séricos de aminoglucósidos están dentro del intervalo recomendado durante el tratamiento. Se deben considerar opciones de tratamiento alternativas en estos pacientes.

En pacientes con antecedentes maternos de mutaciones relacionadas o sordera inducida por aminoglucósidos, se deben considerar tratamientos alternativos o pruebas genéticas antes de la administración.

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar [...]

Si tiene problemas auditivos o con la función renal, su médico podrá tomarle muestras de sangre para supervisar la cantidad de Vantobra presente en su organismo.

Si usted o los miembros de su familia materna tienen una enfermedad ocasionada por una mutación mitocondrial (una enfermedad genética) o pérdida de audición debido a antibióticos, se le recomienda informar a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. Ciertas mutaciones mitocondriales pueden aumentar su riesgo de pérdida auditiva con este producto. Su médico puede recomendar pruebas genéticas antes de la administración de tobramicina.

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:
[CMDh press release - May 2023 \(hma.eu\)](http://hma.eu/CMDh_press_release_-_May_2023)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm

*: en caso de duda con respecto a la fecha de implementación de las recomendaciones derivadas de PSUSA, por favor consulten el apartado 3.3 del documento del CMDh “Q&A - List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008” en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev54_09_2019_clean_-_QA_on_Variations.pdf