

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на
разрешението(ята) за употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за гентамицин (за системно приложение), научните заключения са, както следва:

Въз основа на преглед на данните от постмаркетинговото наблюдение и литературата PRAC счита, че не може да се изключи причинно-следствена връзка между използването на гентамицин (за системно приложение) и появата на остра бъбречна недостатъчност, състояние, подобно на синдром на Fanconi, при пациенти на продължителен курс на лечение с високи дози, както и на необратима загуба на слуха и глухота, поради което изисква продуктовата информация да бъде актуализирана, за да отрази тези нежелани лекарствени реакции. По честота реакциите остра бъбречна недостатъчност и състояние, подобно на синдром на Fanconi, при пациенти, лекувани с продължителен курс с висока доза, трябва да се отнесат към категория „много редки“, докато реакциите необратима загуба на слух и глухота трябва да се отнесат към категория „с неизвестна честота“.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за гентамицин (за системно приложение) CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(те) продукт(и), съдържащ(и) гентамицин (за системно приложение), е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи гентамицин (за системно приложение), са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури за разрешаване в ЕС, CMDh препоръчва заинтересованите държави членки и заявителите/притежателите на разрешение за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и)
продукт(и), разрешен(и) по национални процедури**

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8

Всички лекарствени продукти, съдържащи гентамицин (за системно приложение), при които в нежеланите лекарствени реакции все още не е посочена остра бъбречна недостатъчност

Следната нежелана реакция трябва да се добави в СОК „Нарушения на бъбреците и пикочните пътища“ с честота „много редки“:

Остра бъбречна недостатъчност

Всички лекарствени продукти, съдържащи гентамицин (за системно приложение), при които в нежеланите лекарствени реакции все още не е посочено състояние, подобно на синдром на Fanconi

Следната нежелана реакция трябва да се добави в СОК „Нарушения на бъбреците и пикочните пътища“ с честота „много редки“:

Състояние, подобно на синдром на Fanconi, при пациенти на продължителен курс на лечение с високи дози

Всички лекарствени продукти, съдържащи гентамицин (за системно приложение), при които в нежеланите лекарствени реакции все още не е посочена необратима загуба на слух, глухота

Следните нежелани реакции трябва да се добавят в СОК „Нарушения на ухото и лабиринта“ в категорията „с неизвестна честота“:

Необратима загуба на слух, глухота

Листовка

Точка 4

Всички лекарствени продукти, съдържащи гентамицин (за системно приложение), при които в нежеланите лекарствени реакции все още не е посочена остра бъбречна недостатъчност

Честота „много редки“: **Остра бъбречна недостатъчност**

Всички лекарствени продукти, съдържащи гентамицин (за системно приложение), при които в нежеланите лекарствени реакции все още не е посочено състояние, приличащо на синдром на Фанкони

Честота „много редки“: **Високи нива на фосфат и аминокиселини в урината (така нареченото „състояние, подобно на синдром на Фанкони“, свързано с прием на високи дози за продължителен период)**

Всички лекарствени продукти, съдържащи гентамицин (за системно приложение), при които в нежеланите лекарствени реакции все още не е посочена необратима загуба на слух, глухота

Честота „с неизвестна честота“: **Необратима загуба на слух, глухота**

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	декември 2017 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	27 януари 2018 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	28 март 2018 г.