

Bilag I

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af
betingelserne for markedsføringstilladelsen / -tilladelserne**

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for gentamicin til systemisk brug er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

Efter en gennemgang af data fra overvågning efter markedsføring og fra litteraturen vurderer PRAC, at det ikke kan udelukkes, at der er en årsagssammenhæng mellem anvendelse af gentamicin (til systemisk brug), forekomst af akut nyresvigt og Fanconi-lignende tilstand hos patienter, der behandles med høje doser i længere tid, samt irreversibelt høretab og døvhed. PRAC ønsker derfor, at produktinformationen opdateres med disse bivirkninger. Hyppigheden "meget sjælden" bør anføres for akut nyresvigt og Fanconi-lignende tilstand hos patienter, der behandles med høje doser i længere tid, og hyppigheden "ikke kendt" bør anføres for irreversibelt høretab og døvhed.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen / -tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for gentamicin til systemisk brug er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidler, der indeholder gentamicin til systemisk brug, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende gentamicin til systemisk brug allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de berørte medlemsstater og ansøgere/indehavere af markedsføringstilladelse tager behørigt hensyn til denne indstilling.

Bilag II

**Ændringer i produktinformationen for det eller de nationalt godkendte
lægemidler**

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresuméet (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

- Punkt 4.8

Alle lægemidler indeholdende gentamicin (til systemisk brug), hvor akut nyresvigt ikke allerede er anført som bivirkning

Følgende bivirkning tilføjes under systemorganklassen "Nyrer og urinveje" med hyppigheden "meget sjælden":

Akut nyresvigt

Alle lægemidler indeholdende gentamicin (til systemisk brug), hvor Fanconi-lignende tilstand ikke allerede er anført som bivirkning

Følgende bivirkning tilføjes under systemorganklassen "Nyrer og urinveje" med hyppigheden "meget sjælden":

Fanconi-lignende tilstand hos patienter, der får høje doser i længere tid

Alle lægemidler indeholdende gentamicin (til systemisk brug), hvor irreversibelt høretab og døvhed ikke allerede er anført som bivirkning:

Følgende bivirkninger tilføjes under systemorganklassen "Øre og labyrint" med hyppigheden "ukendt":

Irreversibelt høretab, døvhed

Indlægsseddel

Punkt 4

Alle lægemidler indeholdende gentamicin (til systemisk brug), hvor akut nyresvigt ikke allerede er anført som bivirkning

Hyppighed "meget sjælden": **Akut nyresvigt**

Alle lægemidler indeholdende gentamicin (til systemisk brug), hvor Fanconi-lignende tilstand ikke allerede er anført som bivirkning

Hyppighed "meget sjælden": **Høje niveauer af fosfat og aminosyrer i urinen (såkaldt Fanconi-lignende tilstand ved behandling med høje doser i længere tid)**

Alle lægemidler indeholdende gentamicin (til systemisk brug), hvor irreversibelt høretab og døvhed ikke allerede er anført som bivirkning:

Hyppighed "ikke kendt": **Irreversibelt høretab, døvhed**

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde december 2017
Oversættelser af bilagene til indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	27. januar 2018
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender ansøgning om ændring):	28. marts 2018