

## **Aneks I**

**Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń)  
na dopuszczenie do obrotu**

## **Wnioski naukowe**

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących gentamycyny do stosowania ogólnoustrojowego, wnioski naukowe są następujące:

Na podstawie analizy danych pochodzących z okresu obserwacji po wprowadzeniu do obrotu oraz z piśmiennictwa fachowego komitet PRAC uznał, że nie można wykluczyć związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem gentamycyny (do stosowania ogólnoustrojowego) a występowaniem ostrej niewydolności nerek, nabytego zespołu Fanconiego u pacjentów długotrwale leczonych dużymi dawkami produktu, a także nieodwracalnych ubytków słuchu i utraty słuchu. W związku z tym komitet nakazuje uaktualnienie informacji o produkcie w celu uwzględnienia tych działań niepożądanych leku. Częstość ostrej niewydolności nerek i nabytego zespołu Fanconiego u pacjentów długotrwale leczonych dużymi dawkami produktu należy określić jako występujące „bardzo rzadko”, natomiast częstość występowania nieodwracalnych ubytków słuchu i utraty słuchu należy określić jako „częstość nieznana”.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

## **Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących gentamycyny do stosowania ogólnoustrojowego grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) gentamycynę do stosowania ogólnoustrojowego pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające gentamycynę do stosowania ogólnoustrojowego są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowane kraje członkowskie i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

## **Aneks II**

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

**Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych**  
(nowy tekst **jest podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

## Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.8

*Dotyczy wszystkich produktów leczniczych zawierających gentamycynę (do stosowania ogólnoustrojowego), w których dotychczas nie uwzględniono ostrej niewydolności nerek jako działania niepożądanego.*

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia nerek i dróg moczowych” klasyfikacji układów i narządów z częstością „bardzo rzadko”:

### **Ostra niewydolność nerek**

*Dotyczy wszystkich produktów leczniczych zawierających gentamycynę (do stosowania ogólnoustrojowego), w których dotychczas nie uwzględniono nabytego zespołu Fanconiego jako działania niepożądanego.*

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia nerek i dróg moczowych” klasyfikacji układów i narządów z częstością „bardzo rzadko”:

### **Nabyty zespół Fanconiego u pacjentów długotrwale leczonych dużymi dawkami produktu leczniczego**

*Dotyczy wszystkich produktów leczniczych zawierających gentamycynę (do stosowania ogólnoustrojowego), w których dotychczas nie uwzględniono nieodwracalnych ubytków słuchu i utraty słuchu jako działań niepożądanych.*

Następujące działania niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia ucha i błędnika” klasyfikacji układów i narządów (SOC) z częstością „częstość nieznana”:

### **Nieodwracalne ubytki słuchu, utrata słuchu**

## Ulotka dla pacjenta

### Punkt 4

*Dotyczy wszystkich produktów leczniczych zawierających gentamycynę (do stosowania ogólnoustrojowego), w których dotychczas nie uwzględniono ostrej niewydolności nerek jako działania niepożądanego.*

Częstość określona jako „bardzo rzadko”: **ostra niewydolność nerek**

*Dotyczy wszystkich produktów leczniczych zawierających gentamycynę (do stosowania ogólnoustrojowego), w których dotychczas nie uwzględniono nabytego zespołu Fanconiego jako działania niepożądanego.*

Częstość określona jako „bardzo rzadko”: **duże stężenie fosforanów i aminokwasów w moczu (objaw tzw. nabytego zespołu Fanconiego związanego z długotrwałym podawaniem dużych dawek leku)**

*Dotyczy wszystkich produktów leczniczych zawierających gentamycynę (do stosowania ogólnoustrojowego), w których dotychczas nie uwzględniono nieodwracalnych ubytków słuchu i utraty słuchu jako działań niepożądanych.*

„Częstość nieznana”: **nieodwracalne ubytki słuchu, utrata słuchu**

### **Aneks III**

#### **Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

## Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w grudniu 2017 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	27.01.2018 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	28.03.2018 r.