

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para la gentamicina por vía sistémica, las conclusiones científicas son las siguientes:

Basado en los datos de vigilancia de poscomercialización y la bibliografía publicada, el PRAC considera que no se puede descartar una relación causal entre el uso de gentamicina (por vía sistémica) y la aparición de lesión renal aguda, síndrome adquirido de Fanconi en pacientes tratados con dosis altas en un ciclo prolongado, así como la pérdida de audición irreversible y sordera y, en consecuencia, solicita que se actualice la información del producto para reflejar estas reacciones adversas al medicamento. La frecuencia «muy rara» se debe aplicar a lesión renal aguda y al síndrome adquirido de Fanconi en pacientes tratados con dosis altas en un ciclo prolongado, mientras que la frecuencia «desconocida» se debe aplicar a la pérdida de audición irreversible y a la sordera.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para gentamicina por vía sistémica, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) gentamicina no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen gentamicina y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados miembros concernidos, así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el(los)
medicamento(s) autorizado(s) por procedimiento nacional**

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

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.8

Todos los medicamentos que contienen gentamicina (por vía sistémica), cuando no se mencione actualmente lesión renal aguda entre las reacciones adversas al medicamento

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en el SOC «Trastornos renales y urinarios», con frecuencia «muy rara»:

Lesión renal aguda

Todos los medicamentos que contienen gentamicina (por vía sistémica), cuando no se mencione actualmente el síndrome adquirido de Fanconi entre las reacciones adversas al medicamento

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en el SOC «Trastornos renales y urinarios», con frecuencia «muy rara»:

Síndrome adquirido de Fanconi en pacientes tratados con dosis altas

en un ciclo prolongado

Todos los medicamentos que contienen gentamicina (por vía sistémica), cuando no se mencione actualmente la pérdida de audición entre las reacciones adversas al medicamento:

Se deben añadir las siguientes reacciones adversas en el SOC «Trastornos del oído y del laberinto», con frecuencia «no conocida»:

Pérdida de audición irreversible, sordera

Prospecto

Sección 4

Todos los medicamentos que contienen gentamicina (por vía sistémica), cuando no se mencione actualmente lesión renal aguda entre las reacciones adversas al medicamento

Frecuencia muy rara: **Lesión renal aguda**

Todos los medicamentos que contienen gentamicina (por vía sistémica), cuando no se mencione actualmente el síndrome adquirido de Fanconi entre las reacciones adversas al medicamento

Frecuencia muy rara: **Niveles de fosfato y aminoácidos aumentados en orina (lo que se conoce como síndrome adquirido de Fanconi, asociado a dosis altas administradas durante un largo período de tiempo)**

Todos los medicamentos que contienen gentamicina (por vía sistémica), cuando no se mencione actualmente la pérdida de audición entre las reacciones adversas al medicamento:

Frecuencia no conocida: **Pérdida de audición irreversible, sordera**

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de diciembre de 2017
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	27/01/2018
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	28/03/2018