

Annexe I

**Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de
la/des autorisation(s) de mise sur le marché**

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant la gentamicine à usage systémique, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Sur la base de l'examen des données issues de la surveillance après mise sur le marché et de la littérature, le PRAC considère qu'il existe un lien de causalité entre l'utilisation de gentamicine (usage systémique) et l'apparition d'une insuffisance rénale aiguë, du syndrome de type Fanconi chez les patients qui prennent un traitement prolongé à fortes doses, tandis qu'une perte irréversible de l'ouïe et la surdité n'ont pu être exclues. Par conséquent, le PRAC demande la mise à jour des informations sur le produit pour refléter ces effets indésirables. La fréquence «très rare» devrait s'appliquer à l'insuffisance rénale aiguë et au syndrome de type Fanconi chez les patients qui prennent un traitement prolongé à fortes doses, tandis que la mention fréquence «indéterminée» devrait s'appliquer à la perte irréversible de l'ouïe et à la surdité.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à la gentamicine à usage systémique, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de la gentamicine à usage systémique demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisations de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiée(s). Dans la mesure où d'autres médicaments contenant de la gentamicine à usage systémique sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les États membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent dûment compte de la position du CMDh.

Annexe II

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des
médicament(s) autorisé(s) au niveau national**

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.8

Les médicaments contenant de la gentamicine (usage systémique), qui ne mentionnent pas encore l'insuffisance rénale aiguë parmi les effets indésirables

Il convient d'ajouter l'effet indésirable suivant dans la classe de systèmes d'organes (CSO) «Affections du rein et des voies urinaires» avec une fréquence «très rare»:

insuffisance rénale aiguë

Les médicaments contenant de la gentamicine (usage systémique), qui ne mentionnent pas encore le syndrome de type Fanconi parmi les effets indésirables

Il convient d'ajouter l'effet indésirable suivant dans la classe de systèmes d'organes (CSO) «Affections du rein et des voies urinaires» avec une fréquence «très rare»:

Syndrome de type Fanconi chez les patients recevant un traitement prolongé à fortes doses

Les médicaments contenant de la gentamicine (usage systémique), qui ne mentionnent pas encore la perte irréversible de l'ouïe et la surdité parmi les effets indésirables:

Il convient d'ajouter l'effet indésirable suivant dans la classe de systèmes d'organes (CSO) «Affections de l'oreille et du labyrinthe» avec une fréquence «indéterminée»:

Perte irréversible de l'audition, surdité

Notice

Rubrique 4

Les médicaments contenant de la gentamicine (usage systémique), qui ne mentionnent pas encore l'insuffisance rénale aiguë parmi les effets indésirables

Fréquence «très rare»: **Insuffisance rénale aiguë**

Toute gentamicine (formulations systémiques) contenant des médicaments, qui ne mentionnent pas encore le syndrome de type Fanconi parmi les effets indésirables

Fréquence très rare: **Taux élevés de phosphate dans les urines et d'acides aminés (connu sous le nom de syndrome de type Fanconi, associé à de fortes doses administrées sur une longue période)**

Les médicaments contenant de la gentamicine (usage systémique), qui ne mentionnent pas encore la perte irréversible de l'ouïe et la surdité parmi les effets indésirables:

Fréquence indéterminée: **Perte irréversible de l'audition, surdité**

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh de décembre 2017
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	27 janvier 2018
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	28 mars 2018