

**Prilog I.**

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje  
lijeka u promet**

## **Znanstveni zaključci**

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za gentamicin za sistemsku primjenu, znanstveni zaključci su sljedeći:

Na temelju pregleda podataka iz faze praćenja nakon stavljanja lijeka u promet i literature, PRAC smatra da se ne može isključiti uzročno-posljedična veza između primjene gentamicina (sistemska primjena) i akutnog zatajenja bubrega, sindroma nalik Fanconijevu sindromu u bolesnika koji su dugotrajno liječeni visokim dozama lijeka, kao i nepovratnog gubitka sluha i gluhoće, te je stoga zatražio ažuriranje informacija o lijeku kako bi se uključile te nuspojave. Akutno zatajenje bubrega i sindrom nalik Fanconijevu sindromu u bolesnika koji su dugotrajno liječeni visokim dozama lijeka treba razvrstati u kategoriju učestalosti „vrlo rijetko“, a nepovratni gubitak sluha i gluhoću treba razvrstati u kategoriju učestalosti „nepoznato“.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

## **Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Na temelju znanstvenih zaključaka za gentamicin za sistemsku primjenu, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) gentamicin za sistemsku primjenu nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže gentamicin za sistemsku primjenu trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

**Prilog II.**

**Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)**

**Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku** (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~preertan~~)

#### Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.8

*Svi lijekovi koji sadrže gentamicin (sistemska primjena) za koje u nuspojavama nije navedeno akutno zatajenje bubrega*

Sljedeću nuspojavu treba dodati unutar klasifikacije organskih sustava u rubrici Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava s učestalošću „vrlo rijetko“:

#### **Akutno zatajenje bubrega**

*Svi lijekovi koji sadrže gentamicin (sistemska primjena) za koje u nuspojavama nije naveden sindrom nalik Fanconijevu sindromu*

Sljedeću nuspojavu treba dodati unutar klasifikacije organskih sustava u rubrici Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava s učestalošću „vrlo rijetko“:

#### **Sindrom nalik Fanconijevu sindromu u bolesnika koji su dugotrajno liječeni visokim dozama lijeka**

*Svi lijekovi koji sadrže gentamicin (sistemska primjena) za koje u nuspojavama nisu navedeni nepovratni gubitak sluha i gluhoća:*

Sljedeće nuspojave treba dodati unutar klasifikacije organskih sustava u rubrici Poremećaji uha i labirinta s učestalošću „nepoznato“:

#### **Nepovratni gubitak sluha, gluhoća**

#### Uputa o lijeku

##### Dio 4.

*Svi lijekovi koji sadrže gentamicin (sistemska primjena) za koje u nuspojavama nije navedeno akutno zatajenje bubrega*

Učestalost „vrlo rijetka“: **Akutno zatajenje bubrega**

*Svi lijekovi koji sadrže gentamicin (sistemska primjena) za koje u nuspojavama nije naveden sindrom nalik Fanconijevu sindromu*

Učestalost „vrlo rijetka“: **Visoke razine fosfata i aminokiselina u mokraći (takozvani sindrom nalik Fanconijevu sindromu, povezan s dugotrajnom primjenom visokih doza)**

*Svi lijekovi koji sadrže gentamicin (sistemska primjena) za koje u nuspojavama nisu navedeni nepovratni gubitak sluha i gluhoća:*

Učestalost „nepoznata“: **Nepovratni gubitak sluha, gluhoća**

**Prilog III.**

**Raspored provedbe ovog stajališta**

## Raspored provedbe ovog stajališta

|                                                                                                               |                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Usvajanje stajališta CMDh-a:                                                                                  | Sastanak CMDh-a u prosincu 2017. |
| Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:                                          | 27. siječnja 2018.               |
| Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju): | 28. ožujka 2018.                 |