

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek)
feltételeit érintő módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilanciai kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a gentamicin szisztémás alkalmazására vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A forgalomba hozatal utáni felügyeletből és az irodalomból származó adatok áttekintése alapján a PRAC úgy ítéli meg, hogy nem zárható ki az ok-okozati összefüggés a (szisztémás alkalmazású) gentamicin és az akut veseelégtelenség, a nagy dózissal, hosszú ideig kezelt betegek esetében a Fanconi-szindróma-szerű állapot, valamint az irreverzibilis hallásvesztés és sükettség előfordulása között, ezért kéri a kísérőiratok aktualizálását, hogy tartalmazzák ezeket a atosnemkívánatos hatásokat. A „nagyon ritka” gyakoriságnál legyen feltüntetve az akut veseelégtelenség, valamint a nagy dózisban hosszú ideig kezelt betegeknél a Fanconi-szindróma-szerű állapot, illetve „nem ismert” gyakoriságnál legyen feltüntetve az irreverzibilis hallásvesztés és sükettség.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A gentamicin szisztémás alkalmazására vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a szisztémás alkalmazásra szolgáló, gentamicin hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalombahozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, gentamicint tartalmazó (szisztémás alkalmazású) gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek/engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és kérelmezők/forgalombahozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh pontjátálláspontját.

II. melléklet

**A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak
módosításai**

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

- 4.8 pont

Minden (szisztémás alkalmazású) gentamicint tartalmazó gyógyszer, amely még nem említi az akut veseelégtelenséget a atosnemkívánatos hatások között

A „Vese- és húgyúti betegségek és tünetek” szervrendszeri besorolásnál az alábbi mellékhatást kell beilleszteni „nagyon ritka” gyakorisággal:

Akut veseelégtelenség

Minden gentamicint (szisztémás alkalmazás) tartalmazó gyógyszer, amely még nem említi a Fanconi-szerű szindrómát a nem kívánt gyógyszerhatások között

A „Vese- és húgyúti betegségek és tünetek” szervrendszeri besorolásnál az alábbi mellékhatást kell beilleszteni, „nagyon ritka” gyakorisággal:

Fanconi-szindróma-szerű állapot a nagyszáraz dózissal, hosszú ideig kezelt betegeknek

Minden (szisztémás alkalmazású) gentamicint tartalmazó gyógyszer, amely még nem említi az irreverzibilis hallásvesztést, süketiséget a atosnemkívánatos hatások között

„A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei” szervrendszeri besorolásnál az alábbi mellékhatást kell beilleszteni „nem ismert” gyakorisággal:

Irreverzibilis hallásvesztés, süketiség

Betegtájékoztató

4. pont

Minden (szisztémás alkalmazású) gentamicint tartalmazó gyógyszer, amely még nem említi az akut veseelégtelenséget a atosnemkívánatos hatások között

„Nagyon ritka” gyakoriság: **Akut veseelégtelenség**

Minden (szisztémás alkalmazású) gentamicint tartalmazó gyógyszer, amely még nem említi a Fanconi-szindróma-szerű állapotot atos nemkívánatos hatások között

„Nagyon ritka” gyakoriság: **A foszfát és az aminosavak magaskoncentrációja a vizeletben (úgynevezett Fanconi-szindróma-szerű állapotállapot, amely a nagy adagok hosszú ideig tartó alkalmazásával alkalmazásával áll összefüggésben)**

Minden gentamicint (szisztémás alkalmazás) tartalmazó gyógyszer, amely még nem említi az irreverzibilis hallásvesztést, süketiséget a atosnemkívánatos hatások között:

Nem ismert gyakoriság: **Irreverzibilis hallásvesztés, süketiség**

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2017. decemberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2018. január 27.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2018. március 28.