

Viðauki I

**Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum
markaðsleyfanna**

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir gentamícín til altækrar notkunar eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Byggt á endurskoðun gagna um öryggi eftir markaðssetningu og birtum vísindagreinum telur PRAC að ekki sé hægt að útiloka að orsakatengsl sé á milli notkunar gentamícíns (altæk notkun) og bráðrar nýrnabilunar, Fanconi-líku heilkenni hjá sjúklingum í meðferð með stórum skömmtum í langan tíma, auk óafturkræfrar heyrnarskerðingar og heyrnarleysis og óskar því eftir að lyfjaupplýsingarnar séu uppfærðar til að endurspegla þessar aukaverkanir. Tíðni "kemur örsjaldan fyrir" skal notuð við bráða nýrnabilun og Fanconi-líku heilkenni hjá sjúklingum í meðferð með stórum skömmtum í langan tíma, en tíðnina "tíðni ekki þekkt" skal nota við óafturkræfri heyrnarskerðingu og heyrnarleysi.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins / markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir gentamícín til altækrar notkunar, telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfi/lyfjum, sem innihalda gentamícín til altækrar notkunar sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda gentamícín til altækrar notkunar og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.8

Öll lyf sem innihalda gentamícín (altæk notkun), sem ekki tilgreina nú þegar bráða nýrnabilun meðal aukaverkana

Bæta skal við eftirfarandi aukaverkun undir líffæraflokkinn nýru og þvagfæri með tíðni "koma örsjaldan fyrir":

Bráð nýrnabilun

Öll lyf sem innihalda gentamícín (altæk notkun), sem ekki tilgreina nú þegar Fanconi-líkt heilkenni meðal aukaverkana

Bæta skal við eftirfarandi aukaverkun undir líffæraflokkinn nýru og þvagfæri með tíðni "koma örsjaldan fyrir":

Fanconi-líkt heilkenni hjá sjúklingum sem fá langvarandi meðferð með stórum skömmtum

Öll lyf sem innihalda gentamícín (altæk notkun), sem ekki tilgreina nú þegar óafturkræfa heyrnarskerðingu, heyrnarleysi meðal aukaverkana:

Bæta skal eftirfarandi aukaverkunum við líffæraflokkinn eyru og vöndarhúsi með tíðnina "tíðni ekki þekkt":

Óafturkræf heyrnarskerðing, heyrnarleysi

Fylgiseðill

Kafli 4

Öll lyf sem innihalda gentamícín (altæk notkun), sem ekki tilgreina nú þegar bráða nýrnabilun meðal aukaverkana

Tíðni kemur örsjaldan fyrir: **Bráð nýrnabilun**

Öll lyf sem innihalda gentamícín (altæk notkun), sem ekki tilgreina nú þegar Fanconi-líkt heilkenni meðal aukaverkana

Tíðni kemur örsjaldan fyrir: **Mikið magn fosfats og amínósýra í þvagi (svo kallað Fanconi-líkt heilkenni, sem er tengt við stóra skammta sem gefnir eru á löngum tíma)**

Öll lyf sem innihalda gentamícín (altæk notkun), sem ekki tilgreina nú þegar óafturkræfa heyrnarskerðingu, heyrnarleysi meðal aukaverkana:

Tíðni ekki þekkt: **Óafturkræf heyrnarskerðing, heyrnarleysi**

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	Fundur CMDh í desember 2017
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	27. janúar 2018
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	28. mars 2018