

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini
<dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in
commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee*, PRAC) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per gentamicina (uso sistemico), le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

sulla base della revisione dei dati provenienti dalla vigilanza successiva all'immissione in commercio e dalla letteratura, il PRAC ha ritenuto che non si possa escludere una relazione causale tra l'impiego di gentamicina (per uso sistemico) e la comparsa di insufficienza renale acuta, sindrome simil-Fanconi in pazienti trattati con dosi elevate per un periodo prolungato nonché perdita irreversibile dell'udito e sordità. Pertanto il Comitato chiede che le informazioni sui medicinali contenenti gentamicina siano aggiornate per rispecchiare tali reazioni avverse. All'insufficienza renale acuta e alla sindrome simil-Fanconi in pazienti trattati con dosi elevate per un periodo prolungato deve essere applicata la frequenza "molto rara", mentre alla perdita irreversibile dell'udito e alla sordità deve essere applicata la frequenza "non nota".

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su gentamicina per uso sistemico, il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti gentamicina per uso sistemico sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti gentamicina per uso sistemico fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

**Modifiche alle informazioni sul medicinale <del medicinale autorizzato>
<dei medicinali autorizzati> a livello nazionale**

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo **sottolineato e in grassetto**, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.8

Tutti i medicinali contenenti gentamicina (uso sistemico) che ancora non citano l'insufficienza renale acuta tra le reazioni avverse.

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta nella classificazione per organi e sistemi (SOC) Patologie renali e delle vie urinarie con frequenza “molto rara”:

insufficienza renale acuta

Tutti i medicinali contenenti gentamicina (uso sistemico) che ancora non citano la sindrome simil-Fanconi tra le reazioni avverse.

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta nella classificazione per organi e sistemi (SOC) Patologie renali e delle vie urinarie con frequenza “molto rara”:

sindrome simil-Fanconi in pazienti trattati con dosi elevate per un periodo prolungato

Tutti i medicinali contenenti gentamicina (uso sistemico) che ancora non citano la perdita irreversibile dell'udito e la sordità tra le reazioni avverse.

Le seguenti reazioni avverse devono essere aggiunte nell'ambito della classificazione per organi e sistemi (SOC) Patologie di orecchio e labirinto con frequenza “non nota”:

perdita irreversibile dell'udito, sordità

Foglio illustrativo

Paragrafo 4

Tutti i medicinali contenenti gentamicina (uso sistemico) che ancora non citano l'insufficienza renale acuta tra le reazioni avverse.

Frequenza molto rara: **insufficienza renale acuta**

Tutti i medicinali contenenti gentamicina (uso sistemico) che ancora non citano la sindrome simil-Fanconi tra le reazioni avverse.

Frequenza molto rara: **alti livelli di fosfato e aminoacidi nelle urine (cosiddetta sindrome simil-Fanconi, associata alla somministrazione di dosi elevate per lunghi periodi)**

Tutti i medicinali contenenti gentamicina (uso sistemico) che ancora non citano la perdita irreversibile dell'udito e la sordità tra le reazioni avverse.

Frequenza non nota: **perdita irreversibile dell'udito, sordità**

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di dicembre 2017
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	27 gennaio 2018
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	28 marzo 2018