

I priedas

**Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų)
sąlygas**

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto sisteminio naudojimo gentamicino periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Remdamasis peržiūrėtais poregistracinio stebėjimo duomenimis ir literatūra, *PRAC* laikosi nuomonės, kad priešastinio ryšio tarp gentamicino vartojimo (sisteminio būdu) ir ūminio inkstų nepakankamumo, į Fankonio panašaus sindromo pacientams, kurie ilgai vartojo dideles šio vaistinio preparato dozes, taip pat nepraeinančio prikurtimo ir kurtumo galimybės negalima atmesti, todėl prašo, kad vaistinio preparato informaciniai dokumentai būtų atnaujinti, į juos įtraukiant informaciją apie šias nepageidaujamas reakcijas į vaistinį preparatą. Dažnis „labai reti“ turėtų būti nurodytas prie ūminio inkstų nepakankamumo ir į Fankonio panašaus sindromo, nustatyto pacientams, kuriems taikytas ilgalaikis gydymas didelėmis šio vaistinio preparato dozėmis, o dažnis „nežinomas“ turėtų būti nurodytas prie nepraeinančio prikurtimo ir kurtumo.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl sisteminio būdu vartojamo gentamicino, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra sisteminio būdu vartojamo gentamicino, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra sisteminio būdu vartojimo gentamicino, arba ateityje ES bus prašoma įregistruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų) informacinių dokumentų pakeitimai

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas pabrauktas ir paryškintas, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.8 skyrius

Visi vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra sisteminiu būdu vartojamo gentamicino, kurių nepageidaujamų reakcijų į vaistinį preparatą sąrašė dar nenurodytas ūminis inkstų nepakankamumas

Organų sistemų klasė (OSK) „Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai“ turi būti papildyta toliau nurodyta nepageidaujama reakcija, nurodant dažnį „labai reti“.

Ūminis inkstų nepakankamumas.

Visi vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra sisteminiu būdu vartojamo gentamicino, kurių nepageidaujamų reakcijų į vaistinių preparatą sąrašė dar nenurodytas į Fankonio panašus sindromas

OSK „Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai“ turi būti papildyta toliau nurodyta nepageidaujama reakcija, nurodant dažnį „labai reti“.

I Fankonio panašus sindromas, nustatytas pacientams, kuriems taikytas ilgalaikis gydymas didelėmis vaistinio preparato dozėmis.

Visi vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra sisteminiu būdu vartojamo gentamicino, kurių nepageidaujamų reakcijų į vaistą sąrašė dar nenurodytas negrįžtamas klausos silpnėjimas, kurtumas

OSK „Ausų ir labirintų sutrikimai“ turi būti papildyta toliau išvardytomis nepageidaujamomis reakcijomis, nurodant, kad jų dažnis nežinomas.

Nepraeinantis prikurtimas, kurtumas.

Pakuotės lapelis

4 skyrius

Visi vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra sisteminiu būdu vartojamo gentamicino, kurių nepageidaujamų reakcijų į vaistą sąrašė dar nenurodytas ūminis inkstų nepakankamumas

Dažnis „labai reti“: **ūminis inkstų nepakankamumas.**

Visi vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra sisteminiu būdu vartojamo gentamicino, kurių nepageidaujamų reakcijų į vaistą sąrašė dar nenurodytas į Fankonio panašus sindromas

Dažnis „labai reti“: **Didelė fosfatų ir aminorūgščių koncentracija šlapime (vadinamasis į Fankonio panašus sindromas, siejamas su didelėmis ilgai vartotomis dozėmis).**

Visi vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra sisteminiu būdu vartojamo gentamicino, kurių nepageidaujamų reakcijų į vaistą sąrašė dar nenurodytas nepraeinantis prikurtimas, kurtumas

Dažnis nežinomas: **nepraeinantis prikurtimas, kurtumas.**

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas CMD(h)	2017 m. gruodžio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2018 m. sausio 27 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2018 m. kovo 28 d.