

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par sistēmiski lietota gentamicīna periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Pamatojoties uz datiem no pēcreģistrācijas pārraudzības procedūras un no literatūras, *PRAC* uzskata, ka nevar izslēgt cēloņsakarību starp gentamicīnu (sistēmiskai lietošanai) un akūtu nieru mazspēju, Fankoni līdzīgo sindromu pacientiem, kuri ilgstoši ārstēti ar augstām šo zāļu devām, kā arī neatgriezenisku dzirdes zudumu un nedzirdību, tāpēc pieprasa atjaunot attiecīgo zāļu informāciju, tajā norādot šīs nevēlamās blakusparādības. Ar biežumu "Joti reti" jānorāda tādas blakusparādības kā akūta nieru mazspēja un Fankoni līdzīgais sindroms pacientiem, kuri ilgstoši tiek ārstēti ar augstām zāļu devām, bet ar biežumu "nav zināms" jānorāda neatgriezenisks dzirdes zudums un nedzirdība.

Humāno zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par sistēmiski lietotu gentamicīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars sistēmiski lietotām gentamicīnu saturošām zālēm ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas sistēmiski lietojamas zāles, kas satur gentamicīnu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka saistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pāsvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- 4.8. apakšpunkts

Visām gentamicīnu saturošām zālēm (sistēmiskai lietošanai), kuru informācijā kā blakusparādība vēl nav norādīta akūta nieru mazspēja

Orgānu sistēmu klasei "Nieru un urīnizvades traucējumi" ar biežumu "ļoti reti" jāpievieno šāda nevēlamā blakusparādība:

Akūta nieru mazspēja

Visām gentamicīnu saturošām zālēm (sistēmiskai lietošanai), kuru informācijā kā blakusparādība vēl nav norādīts Fankoni līdzīgais sindroms

Orgānu sistēmu klasei "Nieru un urīnizvades traucējumi" ar biežumu "ļoti reti" jāpievieno šāda nevēlamā blakusparādība:

Fankoni līdzīgs sindroms pacientiem, kuri ilgstoši tiek ārstēti ar augstām zāļu devām

Visām gentamicīnu saturošām zālēm (sistēmiskai lietošanai), kuru informācijā kā blakusparādības vēl nav norādīts dzirdes zudums, nedzirdība:

Orgānu sistēmu klasei "Ausu labirinta bojājumi" ar biežumu "nav zināms" jāpievieno šāda nevēlamā blakusparādība:

Neatgriezenisks dzirdes zudums, nedzirdība

Lietošanas instrukcija

4. punkts

Visām gentamicīnu saturošām zālēm (sistēmiskai lietošanai), kuru informācijā kā blakusparādība vēl nav norādīta akūta nieru mazspēja

Biežums "ļoti reti": **Akūta nieru mazspēja**

Visām gentamicīnu saturošām zālēm (sistēmiskai lietošanai), kuru informācijā kā blakusparādība vēl nav norādīts Fankoni līdzīgais sindroms

Biežums "ļoti reti": **Augsts fosfātu un aminoskābju līmenis urīnā (tā sauktais Fankoni līdzīgais sindroms, kas saistīts ar ilgstošu augstu devu lietošanu)**

Visām gentamicīnu saturošām zālēm (sistēmiskai lietošanai), kuru informācijā kā blakusparādības vēl nav norādīts dzirdes zudums, nedzirdība:

Biežums nav zināms: **Neatgriezenisks dzirdes zudums, nedzirdība**

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2017. gada decembra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2018. gada 27. janvārī
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2018. gada 28. martā