

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor gentamicine voor systemisch gebruik, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Op basis van beoordeling van gegevens verkregen uit bewaking na het in de handel brengen en de literatuur is het PRAC van oordeel dat een causaal verband tussen het gebruik van gentamicine (systemisch gebruik) en het optreden van acuut nierfalen, Fanconi-achtig syndroom bij patiënten die worden behandeld met een langdurige kuur met een hoge dosis alsmede irreversibel gehoorverlies en doofheid niet kon worden uitgesloten en verzoekt het PRAC daarom dat de productinformatie wordt aangevuld met deze geneesmiddelenbijwerkingen. De frequentie 'zeer zelden' moet worden vermeld bij acuut nierfalen en Fanconi-achtig syndroom bij patiënten die worden behandeld met een langdurige kuur met een hoge dosis, terwijl de frequentie 'niet bekend' moet worden vermeld bij irreversibel gehoorverlies en doofheid.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor gentamicine voor systemisch gebruik is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) gentamicine voor systemisch gebruik bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die gentamicine voor systemisch gebruik bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

Bijlage II

**Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal
geregistreerde geneesmiddel(en)**

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.8

Alle geneesmiddelen die gentamicine (systemisch gebruik) bevatten waarvan de productinformatie acuut nierfalen nog niet noemt als een van de geneesmiddelenbijwerkingen

De volgende bijwerking dient te worden toegevoegd onder de systeem/orgaanklasse 'Nier- en urinewegaandoeningen' met de frequentie 'zeer zelden':

Acuut nierfalen

Alle geneesmiddelen die gentamicine (systemisch gebruik) bevatten waarvan de productinformatie Fanconi-achtig syndroom nog niet noemt als een van de geneesmiddelenbijwerkingen

De volgende bijwerking dient te worden toegevoegd onder de systeem/orgaanklasse 'Nier- en urinewegaandoeningen' met de frequentie 'zeer zelden':

Fanconi-achtig syndroom bij patiënten die worden behandeld met een langdurige kuur met een hoge dosis

Alle geneesmiddelen die gentamicine (systemisch gebruik) bevatten waarvan de productinformatie irreversibel gehoorverlies, doofheid nog niet noemt als een van de geneesmiddelenbijwerkingen:

De volgende bijwerkingen dienen te worden toegevoegd onder de systeem/orgaanklasse 'Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen' met de frequentie 'niet bekend':

Irreversibel gehoorverlies, doofheid

Bijsluiter

Rubriek 4

Alle geneesmiddelen die gentamicine (systemisch gebruik) bevatten waarvan de productinformatie acuut nierfalen nog niet noemt als een van de geneesmiddelenbijwerkingen

Frequentie zeer zelden: **Acuut nierfalen**

Alle geneesmiddelen die gentamicine (systemisch gebruik) bevatten waarvan de productinformatie Fanconi-achtig syndroom nog niet noemt als een van de geneesmiddelenbijwerkingen

Frequentie zeer zelden: **Hoge fosfaat- en aminozuurgehalten in de urine (zogenaamd Fanconi-achtig syndroom, verbonden met langdurige toediening van hoge doses)**

Alle geneesmiddelen die gentamicine (systemisch gebruik) bevatten waarvan de productinformatie irreversibel gehoorverlies, doofheid nog niet noemt als een van de geneesmiddelenbijwerkingen:

Frequentie onbekend: **Niet omkeerbaar gehoorverlies, doofheid**

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	December 2017, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	27/01/2018
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	28/03/2018