

## **Vedlegg I**

**Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for  
markedsføringstillatelsen(e)**

## **Vitenskapelige konklusjoner**

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for systemisk bruk av gentamicin er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Basert på gjennomgang av data fra overvåking og litteratur etter markedsføring, mener PRAC at en årsakssammenheng mellom bruk av gentamicin (systemisk bruk) og forekomst av akutt nyresvikt, Fanconi-lignende syndrom hos pasienter behandlet med langvarig høye doser, samt irreversibelt hørselstap og døvhhet ikke kunne utelukkes, og ber derfor om at produktinformasjonen oppdateres for å gjenspeile disse bivirkningene. Hyppigheten «svært sjeldne» bør brukes på akutt nyresvikt og Fanconi-lignende syndrom hos pasienter som behandles med langvarig høye doser, mens hyppigheten «ikke kjent» bør brukes på irreversibelt hørselstap og døvhhet.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

## **Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)**

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for systemisk bruk av gentamicin, mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for ett eller flere legemidler som inneholder gentamicin (systemisk bruk) er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder gentamicin til systemisk bruk er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningssprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

## **Vedlegg II**

**Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e)  
legemiddel(legemidler)**

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonen (ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er gjennomstreket)

## Preparatomtale

- Avsnitt 4.8

*Alle legemidler som inneholder gentamicin (systemisk bruk), og som ikke allerede nevner akutt nyresvikt blant bivirkningene*

Følgende bivirkninger skal tilføyes under organklassen Sykdommer i nyre og urinveier med frekvensen «svært sjeldne»:

### **Akutt nyresvikt**

*Alle legemidler som inneholder gentamicin (systemisk bruk), og som ikke allerede nevner Fanconi-lignende syndrom blant bivirkningene*

Følgende bivirkninger skal tilføyes under organklassen Sykdommer i nyre og urinveier med frekvensen «svært sjeldne»:

### **Fanconi-lignende syndrom hos pasienter behandlet med langvarig høy dosering**

*Alle legemidler som inneholder gentamicin (systemisk bruk), og som ikke allerede nevner irreversibelt hørselstap, døvhhet blant bivirkningene:*

Følgende bivirkninger skal tilføyes under organklassen Sykdommer i øre og labyrint med frekvensen «ikke kjent»:

### **Irreversibelt hørselstap, døvhhet**

## Pakningsvedlegg

### Avsnitt 4

*Alle legemidler som inneholder gentamicin (systemisk bruk), og som ikke allerede nevner akutt nyresvikt blant bivirkningene*

Hyppigheten «svært sjeldne»: **Akutt nyresvikt**

*Alle legemidler som inneholder gentamicin (systemisk bruk), og som ikke allerede nevner Fanconi-lignende syndrom blant bivirkningene*

Hyppigheten «svært sjeldne»: **Høyt urinnhold av fosfat og aminosyrer (såkalt Fanconi-lignende syndrom, assosiert med høye doser administrert over lang tid)**

*Alle legemidler som inneholder gentamicin (systemisk bruk), og som ikke allerede nevner irreversibelt hørselstap, døvhhet blant bivirkningene:*

Hyppigheten «ikke kjent»: **Irreversibelt hørselstap, døvhhet**

### **Vedlegg III**

#### **Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket**

## Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

|                                                                                     |                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Godkjenning av CMDh-vedtak:                                                         | Desember 2017 CMDh-møte |
| Oversettelsene av vedleggene til vedtaket<br>oversendes til nasjonale myndigheter:  | 27. januar 2018         |
| Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-<br>innehaver sender inn endringssøknad): | 28. mars 2018           |