

Anexo I

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s)
autorização(ões) de introdução no mercado**

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para a gentamicina (uso sistémico), as conclusões científicas são as seguintes:

Com base na revisão de dados provenientes da vigilância pós-comercialização e da literatura, o PRAC considera que não é possível excluir a existência de uma relação causal entre a utilização de gentamicina (uso sistémico) e a ocorrência de insuficiência renal aguda, de síndrome de Fanconi em doentes submetidos a tratamento prolongado de alta dose, bem como de perda auditiva irreversível e surdez, pelo que solicita que a informação do medicamento seja atualizada de modo a refletir estas reações adversas medicamentosas. A frequência «muito rara» deve ser atribuída à insuficiência renal aguda e à síndrome de Fanconi em doentes submetidos a tratamento prolongado de alta dose, ao passo que a frequência «desconhecida» deve ser atribuída à perda auditiva irreversível e surdez.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas à gentamicina (uso sistémico), o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) gentamicina (uso sistémico) se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm gentamicina (uso sistémico) estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados-Membros envolvidos e os titulares/requerentes das autorizações de introdução no mercado tenham em devida consideração esta posição do CMDh.

Anexo II

**Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s)
autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais**

Alterações a incluir nas secções relevantes da informação do medicamento (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.8

Todos os medicamentos que contêm gentamicina (uso sistémico), que não mencionem ainda a insuficiência renal aguda entre as reações adversas medicamentosas

Deve ser acrescentada a seguinte reação adversa na CSO «Doenças renais e urinárias», com frequência «muito rara»:

Insuficiência renal aguda

Todos os medicamentos que contêm gentamicina (uso sistémico), que não mencionem ainda a síndrome de Fanconi entre as reações adversas medicamentosas

Deve ser acrescentada a seguinte reação adversa na CSO «Doenças renais e urinárias», com frequência «muito rara»:

Síndrome de Fanconi em doentes submetidos a tratamento prolongado de alta dose

Todos os medicamentos que contêm gentamicina (uso sistémico), que não mencionem ainda perda auditiva irreversível e surdez entre as reações adversas medicamentosas:

Deve ser acrescentada a seguinte reação adversa na CSO «Afeções do ouvido e do labirinto», com frequência «desconhecida»:

Perda auditiva irreversível, surdez

Folheto Informativo

Secção 4

Todos os medicamentos que contêm gentamicina (uso sistémico), que não mencionem ainda a insuficiência renal aguda entre as reações adversas medicamentosas

Frequência muito rara: **Insuficiência renal aguda**

Todos os medicamentos que contêm gentamicina (uso sistémico), que não mencionem ainda a síndrome de Fanconi entre as reações adversas medicamentosas

Frequência muito rara: **Níveis elevados de fosfatos e aminoácidos na urina (a chamada síndrome de Fanconi, associada a doses elevadas administradas ao longo do tempo)**

Todos os medicamentos que contêm gentamicina (uso sistémico), que não mencionem ainda perda auditiva irreversível e surdez entre as reações adversas medicamentosas:

Frequência desconhecida: **Perda auditiva irreversível, surdez**

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de dezembro de 2017
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	27 de janeiro de 2018
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	28 de março de 2018