

Anexa I

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor
autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru gentamicina de uz sistemic, concluziile științifice sunt următoarele:

Pe baza reevaluării datelor obținute din supravegherea ulterioară punerii pe piață și din literatura de specialitate, PRAC consideră că nu poate fi exclusă o relație cauzală între utilizarea gentamicinei (de uz sistemic) și apariția insuficienței renale acute, a unui sindrom de tip Fanconi la pacienții tratați cu un ciclu terapeutic prelungit cu doze mari, a pierderii ireversibile a auzului și a surdității; prin urmare, PRAC solicită actualizarea informațiilor referitoare la medicament în sensul reflectării acestor reacții adverse. Pentru insuficiența renală acută și sindromul de tip Fanconi la pacienții tratați cu un ciclu terapeutic prelungit cu doze mari trebuie indicată frecvența „foarte rare”, iar pentru pierderea ireversibilă a auzului și pentru surditate trebuie indicată frecvența „necunoscută”.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru gentamicina de uz sistemic, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin gentamicină de uz sistemic este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate sau fac obiectul unor proceduri de autorizare suplimentare la nivelul UE și alte medicamente care conțin gentamicină de uz sistemic, CMDh recomandă ca statele membre implicate și solicitanții/deținătorii autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru
medicamentul/medicamentele autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este **subliniat și îngrosat**, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.8

Toate medicamentele care conțin gentamicină (de uz sistemic) care nu menționează deja insuficiența renală acută printre reacțiile adverse

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată în ASO la punctul Tulburări renale și ale căilor urinare cu frecvență „foarte rare”:

Insuficiență renală acută

Toate medicamentele care conțin gentamicină (de uz sistemic) care nu menționează deja sindromul de tip Fanconi printre reacțiile adverse

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată în ASO la punctul Tulburări renale și ale căilor urinare cu frecvență „foarte rare”:

Sindrom de tip Fanconi la pacienții tratați cu un ciclu terapeutic prelungit cu doze mari

Toate medicamentele care conțin gentamicină (de uz sistemic) care nu menționează deja pierderea ireversibilă a auzului și surditatea printre reacțiile adverse:

Următoarele reacții adverse trebuie adăugate în ASO la punctul Tulburări acustice și vestibulare cu frecvență „necunoscută”:

Pierdere ireversibilă a auzului, surditate

Prospect

Punctul 4

Toate medicamentele care conțin gentamicină (de uz sistemic) care nu menționează deja insuficiența renală acută printre reacțiile adverse

Cu frecvență „foarte rară”: **Insuficiență renală acută**

Toate medicamentele care conțin gentamicină (de uz sistemic) care nu menționează deja sindromul de tip Fanconi printre reacțiile adverse

Cu frecvență „foarte rară”: **Concentratii mari de fosfat și de aminoacizi în urină (as-numitul sindrom de tip Fanconi, asociat cu administrarea de doze mari pe o perioadă lungă)**

Toate medicamentele care conțin gentamicină (de uz sistemic) care nu menționează deja pierderea ireversibilă a auzului și surditatea printre reacțiile adverse:

Cu frecvență necunoscută: **Pierdere ireversibilă a auzului, surditate**

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din decembrie 2017
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	27 ianuarie 2018
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	28 martie 2018