

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre gentamycín na systémové použitie sú vedecké závery nasledovné:

Na základe preskúmania údajov zo sledovania lieku po jeho uvedení na trh a z literatúry, výbor PRAC usudzuje, že príčinný vzťah medzi použitím gentamycínu (systémové použitie) a výskytom akútneho zlyhania obličiek, ochorenia podobného Fanconiho syndrómu u pacientov dlhodobo liečených vysokými dávkami, ako aj nezvratnej straty sluchu a hluchoty nemožno vylúčiť, a preto požaduje aktualizáciu informácií o lieku tak, aby odzrkadľovali tieto nežiaduce reakcie na liek. Na akútne zlyhanie obličiek a ochorenie podobné Fanconiho syndróm u pacientov dlhodobo liečených vysokými dávkami sa má aplikovať frekvencia „veľmi zriedkavé“, zatiaľ čo na nezvratnú stratu sluchu a hluchotu sa má aplikovať frekvencia „neznáme“.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre gentamycín na systémové použitie je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) gentamycín na systémové použitie je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce gentamycín na systémové použitie, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované)
liek (lieky)**

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.8

Všetky lieky obsahujúce gentamycín (systémové použitie), v prípade ktorých ešte nie je medzi nežiaducimi reakciami na liek uvedené akútne zlyhanie obličiek

Do triedy orgánových systémov Poruchy obličiek a močových ciest sa má pridať táto nežiaduca reakcia s frekvenciou „veľmi zriedkavé“:

Akútne zlyhanie obličiek

Všetky lieky obsahujúce gentamycín (systémové použitie), v prípade ktorých ešte nie je medzi nežiaducimi reakciami na liek uvedené ochorenie podobné Fanconiho syndrómu

Do triedy orgánových systémov Poruchy obličiek a močových ciest sa má pridať táto nežiaduca reakcia s frekvenciou „veľmi zriedkavé“:

Ochorenie podobné Fanconiho syndrómu u pacientov dlhodobo liečených vysokými dávkami

Všetky lieky obsahujúce gentamycín (systémové použitie), v prípade ktorých ešte nie je medzi nežiaducimi reakciami na liek uvedená nezvratná strata sluchu, hluchota:

Do triedy orgánových systémov Poruchy ucha a labyrintu sa majú pridať tieto nežiaduce reakcie s frekvenciou „neznáme“:

Nezvratná strata sluchu, hluchota

Písomná informácia pre používateľa

Časť 4

Všetky lieky obsahujúce gentamycín (systémové použitie), v prípade ktorých ešte nie je medzi nežiaducimi reakciami na liek uvedené akútne zlyhanie obličiek

Frekvencia „veľmi zriedkavé“: **Akútne (náhle) zlyhanie obličiek**

Všetky lieky obsahujúce gentamycín (systémové použitie), v prípade ktorých ešte nie je medzi nežiaducimi reakciami na liek uvedené ochorenie podobné Fanconiho syndrómu

Frekvencia „veľmi zriedkavé“: **Vysoká hladina fosfátov a aminokyselín v moči (ochorenie podobné takzvanému Fanconimu syndrómu, súvisiacemu s dlhodobo podávanými vysokými dávkami)**

Všetky lieky obsahujúce gentamycín (systémové použitie), v prípade ktorých ešte nie je medzi nežiaducimi reakciami na liek uvedená nezvratná strata sluchu, hluchota:

Frekvencia „neznáme“: **Nezvratná strata sluchu, hluchota**

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v decembri 2017
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	27. január 2018
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	28. marec 2018