

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja
(dovoljenj) za promet z zdravilom**

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za gentamicin za sistemsko uporabo so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi pregleda podatkov iz nadzora v obdobju trženja in literature odbor PRAC meni, da ni mogoče izključiti vzročnega razmerja med uporabo gentamicina (sistemska uporaba) in pojavom akutne odpovedi ledvic, Fanconijevega podobnega sindroma pri bolnikih, dolgotrajno zdravljenih z visokim odmerkom, ter ireverzibilno izgubo sluha in gluhostjo, zato zahteva, da se informacije o zdravilu posodobijo tako, da bodo odražale te neželene učinke. Pogostnost „zelo redka“ se mora uporabiti za akutno odpoved ledvic in Fanconijevega podoben sindrom pri bolnikih, dolgotrajno zdravljenih z visokim odmerkom, pogostnost „neznana“ pa je treba uporabiti pri ireverzibilni izgubi sluha in gluhosti.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za gentamicin za sistemsko uporabo skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil, ki vsebujejo gentamicin za sistemsko uporabo, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je treba spremeniti dovoljenja za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo gentamicin za sistemsko uporabo, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila
dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku**

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.8

Vsa zdravila, ki vsebujejo gentamicin (sistemska uporaba) in med neželenimi učinki še ne omenjajo akutne odpovedi ledvic

Organskemu sistemu „Bolezni sečil“ je treba dodati naslednji neželeni učinek s pogostnostjo „zelo redka“:

Akutna odpoved ledvic

Vsa zdravila, ki vsebujejo gentamicin (sistemska uporaba) in med neželenimi učinki še ne omenjajo Fanconijevemu podobnega sindroma

Organskemu sistemu „Bolezni sečil“ je treba dodati naslednji neželeni učinek s pogostnostjo „zelo redka“:

Fanconijevemu podoben sindrom pri bolnikih, dolgotrajno zdravljenih z visokim odmerkom

Vsa zdravila, ki vsebujejo gentamicin (sistemska uporaba) in med neželenimi učinki še ne omenjajo ireverzibilne izgube sluha in gluhosti:

Organskemu sistemu „Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta“ je treba dodati naslednje neželene učinke z neznano pogostnostjo:

Ireverzibilna izguba sluha, gluhost

Navodilo za uporabo

Poglavje 4

Vsa zdravila, ki vsebujejo gentamicin (sistemska uporaba) in med neželenimi učinki še ne omenjajo akutne odpovedi ledvic

Pogostnost „zelo redka“: **akutna odpoved ledvic**

Vsa zdravila, ki vsebujejo gentamicin (sistemska uporaba) in med neželenimi učinki še ne omenjajo Fanconijevemu podobnega sindroma

Pogostnost „zelo redka“: **visoke ravni fosfata in aminokislin v urinu (tako imenovani Fanconijevemu podoben sindrom, povezan z dolgotrajnim dajanjem visokih odmerkov)**

Vsa zdravila, ki vsebujejo gentamicin (sistemska uporaba) in med neželenimi učinki še ne omenjajo ireverzibilne izgube sluha in gluhosti:

Pogostnost „neznana“: **ireverzibilna izguba sluha, gluhost**

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh decembra 2017
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	27. januar 2018
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	28. marec 2018