

Bilaga I

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för
godkännande för försäljning**

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för gentamicin (systemisk användning) dras följande vetenskapliga slutsatser:

Baserat på granskningen av data från övervakning efter godkännande för försäljning och litteraturen anser PRAC att ett orsakssamband inte kan uteslutas mellan användning av gentamicin (systemisk användning) och uppkomsten av akut njursvikt och Fanconi-liknande syndrom hos patienter som fått långvarig högdosbehandling, liksom irreversibel hörselförlust och dövhet, och begär därför att produktinformationen uppdateras för att återspegla dessa läkemedelsbiverkningar. Frekvensen "mycket sällsynta" ska tillämpas på akut njursvikt och Fanconi-liknande syndrom hos patienter som fått långvarig högdosbehandling, medan "ingen känd frekvens" ska tillämpas på irreversibel hörselförlust och dövhet.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för gentamicin (systemisk användning) anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller gentamicin (systemisk användning) är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller gentamicin (systemisk användning) för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/ innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

**Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända
läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)**

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.8

Alla läkemedel som innehåller gentamicin (systemisk användning) där akut njursvikt inte redan nämns bland läkemedelsbiverkningarna

Följande biverkning ska läggas till under organsystemet Njurar och urinvägar, med frekvensen "mycket sällsynta":

Akut njursvikt

Alla läkemedel som innehåller gentamicin (systemisk användning) där Fanconi-liknande syndrom inte redan nämns bland läkemedelsbiverkningarna

Följande biverkning ska läggas till under organsystemet Njurar och urinvägar, med frekvensen "mycket sällsynta":

Fanconi-liknande syndrom hos patienter som fått långvarig högdosbehandling

Alla läkemedel som innehåller gentamicin (systemisk användning) där irreversibel hörselnedsättning och dövhet inte redan nämns bland läkemedelsbiverkningarna:

Följande biverkningar ska läggas till under organsystemet Öron och balansorgan, med ingen känd frekvens:

Irreversibel hörselnedsättning, dövhet

Bipacksedel

Avsnitt 4

Alla läkemedel som innehåller gentamicin (systemisk användning) där akut njursvikt inte redan nämns bland läkemedelsbiverkningarna

Frekvensen "mycket sällsynta": **Akut njursvikt**

Alla läkemedel som innehåller gentamicin (systemisk användning) där Fanconi-liknande syndrom inte redan nämns bland läkemedelsbiverkningarna

Frekvensen "mycket sällsynta": **Höga nivåer av fosfat och aminosyror i urinen (s.k. Fanconi-liknande syndrom, förknippat med höga doser som ges under lång tid)**

Alla läkemedel som innehåller gentamicin (systemisk användning) där irreversibel hörselnedsättning och dövhet inte redan nämns bland läkemedelsbiverkningarna:

Okänd frekvens: **Permanent hörselnedsättning, dövhet**

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	December 2017 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	27 januari 2018
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	28 mars 2018