

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) gentamicinu pro systémové použití byly přijaty tyto vědecké závěry:

Na základě posouzení údajů z postmarketingového sledování a literatury se výbor PRAC domnívá, že kauzální vztah mezi používáním gentamicinu pro systémové použití a výskytem akutního selhání ledvin, syndromu podobného Fanconiho syndromu (Fanconi-like syndromu) u pacientů dlouhodobě léčených vysokými dávkami, výskytem ireverzibilní ztráty sluchu a hluchoty nelze vyloučit. Proto požaduje, aby informace o přípravku byly aktualizovány tak, aby reflektovaly tyto nežádoucí účinky. U akutního selhání ledvin a Fanconi-like syndromu u pacientů dlouhodobě léčených vysokými dávkami má být uvedena frekvence „velmi vzácné“, zatímco u ireverzibilní ztráty sluchu a hluchoty má být uvedena frekvence „není známo“.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se gentamicinu pro systémové použití skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících gentamicin pro systémové použití zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem gentamicinu pro systémové použití nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé / držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto stanovisko skupiny CMDh.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný /
léčivé přípravky registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text přeškrtnutý)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.8

Všechny léčivé přípravky obsahující gentamicin (pro systémové použití), u kterých dosud není v nežádoucích účincích uvedeno akutní selhání ledvin

Do třídy orgánových systémů „Poruchy ledvin a močových cest“ s frekvencí „velmi vzácné“ je třeba doplnit tento nežádoucí účinek:

Akutní selhání ledvin

Všechny léčivé přípravky obsahující gentamicin (pro systémové použití), u kterých dosud není v nežádoucích účincích uveden syndrom podobný Fanconiho syndromu (Fanconi-like syndrom)

Do třídy orgánových systémů „Poruchy ledvin a močových cest“ s frekvencí „velmi vzácné“ je třeba doplnit tento nežádoucí účinek:

syndrom podobný Fanconiho syndromu (Fanconi-like syndrom) u pacientů dlouhodobě léčených vysokými dávkami

Všechny léčivé přípravky obsahující gentamicin (pro systémové použití), u kterých dosud nejsou v nežádoucích účincích uvedeny ireverzibilní ztráta sluchu, hluchota

Do třídy orgánových systémů „Poruchy ucha a labyrintu“ s frekvencí „není známo“ je třeba doplnit tyto nežádoucí účinky:

ireverzibilní ztráta sluchu, hluchota

Příbalová informace

Bod 4

Všechny léčivé přípravky obsahující gentamicin (pro systémové použití), u kterých dosud není v nežádoucích účincích uvedeno akutní selhání ledvin

Frekvence velmi vzácné: **akutní selhání ledvin**

Všechny léčivé přípravky obsahující gentamicin (pro systémové použití), u kterých dosud není v nežádoucích účincích uveden syndrom podobný Fanconiho syndromu

Frekvence velmi vzácné: **vysoké hladiny fosfátů a aminokyselin v moči (tzv. syndrom podobný Fanconiho syndromu související s dlouhodobě podávanými vysokými dávkami léčiva)**

Všechny léčivé přípravky obsahující gentamicin (pro systémové použití), u kterých dosud nejsou v nežádoucích účincích uvedeny nezvratná ztráta sluchu, hluchota

Frekvence není známo: **nezvratná ztráta sluchu, hluchota**

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v prosinci 2017
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	27. ledna 2018
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	28. března 2018