



**Datum:** 05.02.2018  
**Kontakt:** Ing. Veronika Iro, B.Sc.  
**Abteilung:** REGA  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55 – 36247  
**E-Mail:** pv-implementation@ages.at  
**Unser Zeichen:** PHV-10642452-A-180201  
**Ihr Zeichen:**

## **PHV-issue: Gentamicin zur systemischen Anwendung**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel zur systemischen Anwendung mit dem Wirkstoff Gentamicin (siehe: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/psusa\\_search.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/psusa_search.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d))



## **Anhang**

**Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen  
Arzneimittel(s)**

**In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen**  
(neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

## **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

- Abschnitt 4.8

*Alle Gentamicin-enthaltenden Arzneimittel (systemische Anwendung), bei denen akutes Nierenversagen nicht bereits unter den Nebenwirkungen aufgeführt ist*

Die folgende Nebenwirkung ist unter der Systemorganklasse „Erkrankungen der Nieren und Harnwege“ mit der Häufigkeit „sehr selten“ hinzuzufügen:

### **Akutes Nierenversagen**

*Alle Gentamicin-enthaltenden Arzneimittel (systemische Anwendung), bei denen das De-Toni-Fanconi-ähnliche Syndrom nicht bereits unter den Nebenwirkungen aufgeführt ist*

Die folgende Nebenwirkung ist unter der Systemorganklasse „Erkrankungen der Nieren und Harnwege“ mit der Häufigkeit „sehr selten“ hinzuzufügen:

### **De-Toni-Fanconi-ähnliches Syndrom bei Patienten, die über längere Zeit mit hohen Dosen behandelt werden**

*Alle Gentamicin-enthaltenden Arzneimittel (systemische Anwendung), bei denen irreversibler Hörverlust und irreversible Taubheit nicht bereits unter den Nebenwirkungen aufgeführt sind :*

Die folgenden Nebenwirkungen sind unter der Systemorganklasse „Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzuzufügen:

### **Irreversibler Hörverlust und irreversible Taubheit**

## **Packungsbeilage**

### **Abschnitt 4**

*Alle Gentamicin-enthaltenden Arzneimittel (systemische Anwendung), bei denen akutes Nierenversagen nicht bereits unter den Nebenwirkungen aufgeführt ist*

Häufigkeit sehr selten: **Akutes Nierenversagen**

*Alle Gentamicin-enthaltenden Arzneimittel (systemische Anwendung), bei denen das De-Toni-Fanconi-ähnliche Syndrom nicht bereits unter den Nebenwirkungen aufgeführt ist*

Häufigkeit sehr selten: **Hohe Phosphat- und Aminosäurespiegel im Urin (sogenanntes De-Toni-Fanconi-ähnliches Syndrom, im Zusammenhang mit hohen Dosen über einen längeren Zeitraum)**

*Alle Gentamicin-enthaltenden Arzneimittel (systemische Anwendung), bei denen irreversibler Hörverlust und irreversible Taubheit nicht bereits unter den Nebenwirkungen aufgeführt sind:*

Häufigkeit nicht bekannt: **Irreversibler Hörverlust und irreversible Taubheit**