



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Unternehmen/Frau/Herr
Organisationseinheit (optional)
(z. H.) Vorname Nachname
Straße
PLZ Ort

Datum: 05.02.2024
Kontakt: Julia Hnat, MSc
Tel: +43 50555 36631
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-102759133-A-240205

PHV-issue: Gentamicin

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 mit dem Wirkstoff Gentamicin.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneyspezialitäten beachten Sie auch die CMDh position.

Anhang

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

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

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Ein Warnhinweis sollte wie folgt hinzugefügt werden:

Ototoxizität

...

Bei Patienten mit mitochondrialen DNA-Mutationen (insbesondere der Substitution des Nukleotids 1555 A zu G im 12S rRNA-Gen) besteht ein erhöhtes Ototoxizitätsrisiko, selbst wenn die Aminoglykosid-Serumspiegel während der Behandlung innerhalb des empfohlenen Bereichs liegen. Bei solchen Patienten sollten alternative Behandlungsmöglichkeiten in Betracht gezogen werden.

Bei Patienten mit relevanten Mutationen oder Aminoglykosid-induzierter Taubheit in der mütterlichen Vorgeschichte sollten alternative Behandlungen oder genetische Untersuchungen vor der Anwendung in Betracht gezogen werden.

Packungsbeilage

- Abschnitt 2 Unterabschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie <Arzneimittelname> anwenden,

- wenn bei Ihnen oder in Ihrer mütterlichen Vorgeschichte eine Erkrankung durch Mutationen der Mitochondrien (eine genetische Erkrankung) oder ein durch Antibiotika verursachter Hörverlust besteht. Sie sollten Ihren Arzt oder Apotheker informieren, bevor Sie ein Aminoglykosid anwenden; bestimmte mitochondriale Mutationen können das Risiko eines Hörverlustes bei diesem Arzneimittel erhöhen. Ihr Arzt kann eine genetische Untersuchung vor der Anwendung von <Arzneimittelname> empfehlen.