

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento puramente nacional que contienen GENTAMICINA por vía sistémica**

Fecha de publicación: 17/01/2018

Tipo de variación: C.I.3.a. (IAin).

Fecha de implementación: 28/03/2018

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento (texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

- Sección 4.8

Todos los medicamentos que contienen gentamicina (por vía sistémica), cuando no se mencione actualmente lesión renal aguda entre las reacciones adversas al medicamento

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en el SOC «Trastornos renales y urinarios», con frecuencia «muy rara»:

Lesión renal aguda

Todos los medicamentos que contienen gentamicina (por vía sistémica), cuando no se mencione actualmente el síndrome adquirido de Fanconi entre las reacciones adversas al medicamento

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en el SOC «Trastornos renales y urinarios», con frecuencia «muy rara»:

**Síndrome adquirido de Fanconi en pacientes tratados con dosis altas
en un ciclo prolongado**

Todos los medicamentos que contienen gentamicina (por vía sistémica), cuando no se mencione actualmente la pérdida de audición entre las reacciones adversas al medicamento:

Se deben añadir las siguientes reacciones adversas en el SOC «Trastornos del oído y del laberinto», con frecuencia «no conocida»:

Pérdida de audición irreversible, sordera



PROSPECTO

Sección 4

Todos los medicamentos que contienen gentamicina (por vía sistémica), cuando no se mencione actualmente lesión renal aguda entre las reacciones adversas al medicamento

Frecuencia muy rara: **Lesión renal aguda**

Todos los medicamentos que contienen gentamicina (por vía sistémica), cuando no se mencione actualmente el síndrome adquirido de Fanconi entre las reacciones adversas al medicamento

Frecuencia muy rara: **Niveles de fosfato y aminoácidos aumentados en orina (lo que se conoce como síndrome adquirido de Fanconi, asociado a dosis altas administradas durante un largo período de tiempo)**

Todos los medicamentos que contienen gentamicina (por vía sistémica), cuando no se mencione actualmente la pérdida de audición entre las reacciones adversas al medicamento:

Frecuencia no conocida: **Pérdida de audición irreversible, sordera**