

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:**

**GENTAMICINA
(Uso Sistémico)**

Fecha de publicación: 24.01.2024

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - o **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - o **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - o **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 28.03.2024

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.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

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 4.4

Se debe añadir una advertencia como sigue:

Ototoxicidad

...

Existe un mayor riesgo de ototoxicidad en pacientes con mutaciones del ADN mitocondrial (en particular la sustitución el nucleótido 1555 A por G en el gen 12S del ARNr), aunque los niveles séricos de aminoglucósidos estén dentro de los límites recomendados durante el tratamiento. En estos pacientes deben considerarse opciones de tratamiento alternativas.

En pacientes con historial materno de dichas mutaciones o sordera inducida por aminoglucósidos, se deben considerar tratamientos alternativos o un test genético previo a la administración.

PROSPECTO

- Sección 2 subsección "Advertencias y precauciones"

Consulte con su médico antes de tomar <nombre del producto>

- si tiene, o ha tenido historial materno de enfermedad por mutación mitocondrial (una enfermedad genética), o pérdida de audición debido a medicamentos antibióticos, se recomienda que informe a su médico o farmacéutico antes de tomar un aminoglucósido; ciertas mutaciones mitocondriales pueden aumentar el riesgo de pérdida de audición con este medicamento. Su médico le puede recomendar un test genético antes de la administración de <nombre del medicamento>.

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

[CMDh press release - December 2023.pdf \(hma.eu\)](#)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm

*: en caso de duda con respecto a la fecha de implementación de las recomendaciones derivadas de PSUSA, por favor consulten el apartado 3.3 del documento del CMDh "Q&A - List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008" en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev54_09_2019_clean_-_QA_on_Variations.pdf