

## **Rezumatul planului de management al riscului pentru Gentamicină Noridem 20 mg/ml, 40 mg/ml, 80 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă**

Acesta este un rezumat al planului de management al riscului (PMR) pentru Gentamicină Noridem 20 mg/ml, 40 mg/ml, 80 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă. PMR detaliază riscuri importante cu privire la Gentamicină 20 mg/ml, 40 mg/ml, 80 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă, modul în care aceste riscuri pot fi reduse la minimum și modul în care se vor obține mai multe informații privind riscurile și incertitudinile (informațiile lipsă) referitoare la Gentamicină 20 mg/ml, 40 mg/ml, 80 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și Prospectul pentru Gentamicină 20 mg/ml, 40 mg/ml, 80 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă prezintă informații esențiale pentru profesioniștii din domeniul sănătății și pentru pacienți, cu privire la modul în care trebuie să se administreze Gentamicină 20 mg/ml, 40 mg/ml, 80 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă.

Orice aspecte noi, importante, precum și modificările aferente celor existente vor fi incluse în actualizările PMR pentru Gentamicină 20 mg/ml, 40 mg/ml, 80 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă.

### **I. Ce este medicamentul și pentru ce se utilizează**

Gentamicină 20 mg/ml, 40 mg/ml, 80 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă este autorizat pentru:

- infecții ale tractului urinar
- endocardită bacteriană
- infecții intra-abdominale
- meningită provocată de agenți patogeni Gram-negativ
- osteomielită și artrită bacteriană
- gestionarea pacienților neutropenici cu febră suspectată a fi cauzată de o infecție bacteriană
- pneumonie nosocomială (PN) și pneumonie asociată ventilației mecanice (PAVM)
- listerioză
- infecții neonatale severe.

Tratamentul pacienților cu bacteriemie apărută în asociere cu, sau care se presupune a fi asociată cu oricare dintre infecțiile enumerate mai sus (vezi RCP pentru indicații complete).

Medicamentul conține substanța activă gentamicină și se administrează sub formă de injecție intramusculară, intravenoasă sau de perfuzie intravenoasă după diluție.

### **II. Riscuri asociate cu medicamentul și activități pentru reducerea la minimum sau caracterizarea suplimentară a riscurilor**

În continuare sunt prezentate riscurile importante cu privire la Gentamicină 20 mg/ml, 40 mg/ml, 80 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă precum și măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a cunoaște mai multe aspecte legate de riscurile Gentamicină 20 mg/ml, 40 mg/ml, 80 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă.

Măsurile de reducere la minimum a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum sunt atenționări, precauții și recomandări privind administrarea corectă, prezente în prospect și în RCP, adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante prezente pe ambalajul medicamentului;
- Dimensiunea autorizată a ambalajului — cantitatea de medicament prezentă în ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure că medicamentul este administrat în mod corect;
- Statutul juridic al medicamentului — modul în care medicamentul este administrat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate ajuta la reducerea la minimum a riscurilor acestuia.

Împreună, aceste măsuri constituie *măsuri de rutină pentru reducerea la minimum a riscurilor*.

În plus față de aceste măsuri, informațiile cu privire la reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și analizate periodic, inclusiv evaluarea RPAS, astfel încât să se poată lua măsuri imediate, dacă acest lucru este necesar. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

În cazul în care nu sunt încă disponibile informații importante care pot afecta administrarea în condiții de siguranță a Gentamicină 20 mg/ml, 40 mg/ml, 80 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă, acestea sunt enumerate mai jos la „informații lipsă“.

## II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante referitoare la Gentamicină 20 mg/ml, 40 mg/ml, 80 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă sunt riscuri care necesită activități speciale de management al riscului, pentru a investiga mai amănunțit sau a reduce la minimum riscurile, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în condiții de siguranță. Riscurile importante pot fi considerate ca fiind identificate sau potențiale. Riscurile identificate se referă la aspecte pentru care există suficiente dovezi care atestă o corelație cu administrarea Gentamicină 20 mg/ml, 40 mg/ml, 80 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă. Riscurile potențiale se referă la aspecte pentru care, pe baza datelor disponibile, este posibilă o asociere cu administrarea acestui medicament, dar această asociere nu a fost încă stabilită și necesită o evaluare ulterioară. Informațiile lipsă se referă la informații privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu administrarea de lungă durată a medicamentului).

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	<ul style="list-style-type: none"><li>• Insuficiență renală</li><li>• Risc de ototoxicitate</li><li>• Risc de nefrotoxicitate și ototoxicitate în cazul administrării concomitente cu alte medicamente nefrotoxice sau ototoxice (de exemplu cefalosporine, amfotericină B, diuretice de ansă, cisplatină, ciclosporină)</li><li>• Risc de bloc neuromuscular în caz de slăbiciune</li></ul>

	musculară severă, dacă medicamentul este administrat la pacienți cu miastenia gravis sau cu alte tulburări neuromusculare (de exemplu boala Parkinson)
Riscuri potențiale importante	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Risc de concentrații plasmatice crescute dacă se administrează concomitentă cu indometacină la nou-născuți</li> <li>• Risc de bloc neuromuscular dacă se administrează concomitent cu toxina botulinică și anestezie cu relaxante musculare tip curare</li> <li>• Sindromul Bartter la pacienți cărora li se administrează tratament prelungit (peste 4 săptămâni) cu doze crescute</li> </ul>
Informații lipsă	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Riscul la făt în cazul administrării în timpul sarcinii și la nou-născut în cazul administrării în timpul alăptării</li> </ul>

## II.B Rezumatul riscurilor importante

<b>Risc important identificat:</b> Insuficiență renală	
Dovezi care corelează riscul cu medicamentul	Insuficiența renală reversibilă este un risc cunoscut al tratamentului cu gentamicină. În literatura de specialitate există studii care au demonstrat incidența crescută a nefrotoxicității asociate cu gentamicina în timpul tratamentului <sup>9,27,33</sup> . Cea mai frecventă manifestare clinică pentru nefrotoxicitatea asociată cu aminoglicozide este leziunea renală acută (LRA) <sup>33</sup> .
Factori de risc și grupuri de risc	Cei mai importanți factori de risc și grupuri de risc pentru nefrotoxicitatea gentamicinei sunt: sexul feminin, vârsta avansată, funcția renală scăzută, insuficiența hepatică, acidoza metabolică (creșterea acidității plasmatice, deshidratare, hipovolemie, durata prelungită a tratamentului, doza crescută, administrarea mai multor doze zilnice, administrarea concomitentă a unor medicamente nefrotoxice, sarcina, hipotiroidismul (afecțiune a sistemului endocrin) și concentrații plasmatice crescute de aminoglicozide <sup>16,18,19</sup> .
Măsuri de reducere la minimum a riscului	<p><b><u>Măsuri de rutină pentru reducerea la minimum a riscului:</u></b> Pct. din RCP: 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 4.9, 5.2, 5.3</p> <p>Ajustările dozelor în cazul insuficienței renale sunt incluse la pct. 4.2 din RCP. Monitorizarea atentă a tratamentului la vârstnici și evaluarea funcției renale cu ajustarea dozelor în caz de insuficiență renală sunt de asemenea incluse la pct. 4.2 din RCP. Rezervarea administrării numai pentru indicații care pun viața în</p>

	<p>pericol în cazul insuficienței renale avansate, factorii de risc pentru nefrotoxicitate și recomandările privind monitorizarea continuă a funcției renale (creatininemia, clearance-ul la creatinină înainte, în timpul și după administrare) sunt incluse la pct. 4.4 din RCP. Tratamentul în caz de supradozaj este inclus la pct. 4.9 din RCP.</p> <p>Pct.: 2, 3, 4 din Prospect, informații destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății</p> <p>Comunicarea cu medicul, farmacistul sau asistenta medicală în caz de probleme renale este inclusă la pct. 2 din Prospect. Monitorizarea funcției renale, selectarea unei doze ajustate la capacitatea renală, monitorizarea concentrațiilor plasmatice de gentamicină, evitarea administrării altor substanțe care pot provoca leziuni renale și, dacă acest lucru nu poate fi evitat, monitorizarea atentă a funcției renale și asigurarea unei hidratări adecvate și a producției de urină, sunt, de asemenea, incluse la pct. 2 din Prospect. Posibilitatea efectuării analizelor de sânge pentru a verifica funcția renală înainte și în timpul tratamentului și ajustarea dozei corespunzător funcției renale sunt de asemenea incluse la pct. 3 din Prospect și la pct. privind informațiile destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății. Monitorizarea atentă a tratamentului la vârstnici și evaluarea funcției renale cu ajustarea dozelor în caz de insuficiență renală sunt de asemenea incluse în Prospect, la pct. privind informațiile destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății.</p> <p>Status juridic: Medicament eliberat numai pe bază de prescripție medicală</p> <p><b><u>Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului:</u></b> Nu există măsuri privind reducerea la minimum a riscului</p>
--	---

**Risc important identificat:** Risc de ototoxicitate

Dovezi care corelează riscul cu medicamentul	Ototoxicitatea reprezintă un risc cunoscut al tratamentului cu gentamicină. Gentamicina este în principal vestibulotoxică (afectează vestibulul, care este o parte a urechii), ceea ce se manifestă de obicei prin simptome specifice (de exemplu amețeli, țiuitori/fluierături în urechi). În literatura de specialitate există studii <sup>2, 23</sup> care au demonstrat riscul crescut de ototoxicitate asociat cu gentamicina în timpul tratamentului.
Factori de risc și grupuri de risc	Cele mai importante grupuri de risc sunt reprezentate de vârstnici, copii mici și pacienți cu insuficiență renală. Factorii de risc includ tratamentele prelungite, dozele crescute, insuficiența renală, surditatea pre-existentă, durata tratamentului, ciclurile de tratament repetate, expunerea cumulativă totală și administrarea concomitentă a altor medicamente ototoxice <sup>24, 31</sup> .
Măsuri de reducere la minimum a riscului	<p><b><u>Măsuri de rutină pentru reducerea la minimum a riscului:</u></b> Pct. din RCP: 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 4.9, 5.3</p> <p>Monitorizarea atentă a tratamentului la vârstnici și evaluarea semnelor de ototoxicitate sunt incluse la pct. 4.2 din RCP. Rezervarea administrării numai pentru indicații cu risc vital în caz de surditate pre-existentă la nivelul urechii interne, factorii de risc pentru ototoxicitate și recomandările privind monitorizarea funcției vestibulare și cohleare sunt incluse la pct. 4.4 din RCP. Evitarea administrării concomitente a altor medicamente cu potențial ototoxic și monitorizarea funcției auditive în cazul în care astfel de asocieri sunt necesare, sunt incluse la pct. 4.5 din RCP. Tratamentul în caz de supradozaj este inclus la pct. 4.9 din RCP.</p> <p>Pct. 2, 3, 4 din Prospect: informații destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății</p> <p>Contraindicațiile în cazul prezenței unei probleme la nivelul părții urechii care controlează echilibrul (disfuncții vestibulare auditive), infecții curențe sau precedente la nivelul urechii, administrarea de medicamente ototoxice (medicamente cu potențial toxic pentru ureche) în antecedente sau hipersensibilitatea la aminoglicozide (o clasă de antibiotice) determinată genetic sunt incluse la pct. 2 din Prospect, pe lângă comunicarea cu medicul, farmacistul sau asistenta medicală înainte de administrarea gentamicinei în caz de surditate, tulburări de auz sau de echilibru, antecedente de infecții ale urechii sau de tratament cu medicamente care au afectat auzul în antecedente. Monitorizarea auzului și echilibrului, monitorizarea concentrațiilor</p>

	<p>plasmatică de gentamicină și evitarea administrării altor substanțe care pot provoca leziuni ale nervilor auditivi sunt de asemenea incluse la pct. 2 din Prospect. Efectuarea periodică a testelor auditive este inclusă la pct. 3 din Prospect. Monitorizarea atentă a tratamentului la vârstnici și evaluarea semnelor de ototoxicitate sunt incluse la pct. din Prospect referitor la informațiile destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății.</p> <p>Status juridic: Medicament eliberat numai pe bază de prescripție medicală</p> <p><b><u>Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului:</u></b> Nu există măsuri de reducere la minimum a riscului</p>
--	--

<p><b>Risc important identificat:</b> Risc de nefrotoxicitate și ototoxicitate în cazul administrării concomitente cu alte medicamente nefrotoxice sau ototoxice (de exemplu cefalosporine, amfotericină B, diuretice de ansă, cisplatină, ciclosporină)</p>	
<p>Dovezi care corelează riscul cu medicamentul</p>	<p>S-a demonstrat că asocierea gentamicinei cu unele medicamente nefrotoxice determină creșterea nefrotoxicității sau ototoxicității antibioticului. Mai precis, administrarea concomitentă a gentamicinei cu diuretice de ansă (o categorie de medicamente pentru tratamentul hipertensiunii arteriale) a fost identificată drept cauză de ototoxicitate, în timp ce administrarea concomitentă de amfotericină B (medicament antifungic), cisplatină (medicament chimioterapeutic), ciclosporină (medicament imunosupresor), cefalosporine (antibiotice) și gentamicină, a fost identificată drept cauză de nefrotoxicitate (insuficiență renală). În literatura de specialitate există studii care au demonstrat incidența crescută a nefrotoxicității și ototoxicității atunci când pacienților li se administrează concomitent alte medicamente nefrotoxice și gentamicină<sup>4,20,21</sup>.</p>
<p>Factori de risc și grupuri de risc</p>	<p>În grupurile de risc sunt incluși pacienții cărora li se administrează concomitent gentamicină împreună cu medicamente nefrotoxice (medicamente care afectează rinichii) și, în mod special, persoanele vârstnice. Factorii de risc sunt următorii: doza crescută, durata tratamentului și condițiile care cresc riscul de dezvoltare a nefrotoxicității (de exemplu hipotensiune arterială (tensiune arterială scăzută))<sup>21, 26</sup>.</p>
<p>Măsuri de reducere la minimum a riscului</p>	<p><b><u>Măsuri de rutină pentru reducerea la minimum a riscului:</u></b></p>

	<p>Pct. din RCP: 4.4, 4.5</p> <p>Monitorizarea atentă, în cazul în care administrarea concomitentă a altor medicamente cu potențial ototoxic și nefrotoxic nu poate fi evitată, este inclusă la pct. 4.4 al RCP, împreună cu un interval de 7-14 zile fără tratament după un ciclu precedent de tratament cu aminoglicozide. Monitorizarea crescută a funcției auditive/renale în cazul în care sunt necesare astfel de asocieri este inclusă la pct. 4.5 din RCP, împreună cu asocierile contraindicate și asocierile care necesită precauții de utilizare sau care trebuie luate în considerare.</p> <p>Pct.: 2, 3 din Prospect</p> <p>Evitarea administrării concomitente a gentamicinei împreună cu alte medicamente care pot cauza leziuni ale nervilor auditivi sau rinichilor și, dacă acest lucru nu poate fi evitat, monitorizarea atentă a funcției renale, sunt incluse la pct. 2 din Prospect. Comunicarea cu medicul în cazul tratamentului concomitent cu medicamente care pot afecta rinichii sau auzul este inclusă la pct. 2 din Prospect. Necesitatea unui interval de 7 - 14 zile după un ciclu precedent de tratament cu aminoglicozide înaintea începerii tratamentului cu gentamicină este inclusă la pct. 3 din Prospect.</p> <p>Status juridic: Medicament eliberat numai pe bază de prescripție medicală</p> <p><b><u>Măsurile suplimentare de reducere la minimum a riscului:</u></b> Nu există măsuri de reducere la minimum a riscului</p>
--	--

<p><b>Risc important identificat:</b> Risc de bloc neuromuscular în caz de slăbiciune musculară severă, dacă este administrat la pacienți cu miastenia gravis sau alte tulburări neuromusculare (de exemplu boala Parkinson)</p>	
<p>Dovezi care corelează riscul cu medicamentul</p>	<p>Blocul neuromuscular la pacienți cu miastenia gravis (o afecțiune musculară) și alte tulburări neuromusculare este un risc cunoscut al tratamentului cu gentamicină. Aminoglicozidele, inclusiv gentamicina, pot agrava slăbiciunea musculară, ceea ce duce la insuficiență respiratorie. În literatura de specialitate există unele raportări care au demonstrat că slăbiciunea poate fi agravată la pacienții cu miastenia gravis<sup>12, 28</sup> și boala Parkinson (o boală care afectează mișcarea) în timpul tratamentului cu gentamicină<sup>10</sup>.</p>

Factori de risc și grupuri de risc	Pacienții cu miastenia gravis pre-existentă sau alte tulburări neuromusculare (de exemplu boala Parkinson) sunt incluși în grupurile cu risc. Riscul de slăbiciune asociat aminoglicozidelor pare a fi dependent de doză și se reflectă în concentrațiile plasmatice. <sup>3</sup>
Măsuri de reducere la minimum a riscului	<p><b><u>Măsuri de rutină pentru reducerea la minimum a riscului:</u></b> Secțiunile din RCP: 4.4, 4.8, 4.9</p> <p>Precauțiile la pacienții cu boală neuromusculară pre-existentă sunt incluse la pct. 4.4 din RCP. Tratamentul în caz de bloc neuromuscular este inclus la pct. 4.9 din RCP.</p> <p>Pct: 2, 4 din Prospect: informații destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății</p> <p>Tratamentul în caz de bloc neuromuscular este inclus la pct. din Prospect referitor la informații destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății.</p> <p>Status juridic: Medicament eliberat numai pe bază de prescripție medicală</p> <p><b><u>Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului:</u></b> Nu există măsuri de reducere la minimum a riscului</p>

<b>Risc potențial important</b> Risc de concentrații plasmatice crescute dacă se administrează concomitentă cu indometacină la nou-născuți	
Dovezi care corelează riscul cu medicamentul	Există un risc potențial de creștere a concentrațiilor plasmatice de gentamicină atunci când indometacina și gentamicina se administrează concomitent. Concentrațiile crescute de aminoglicozide sunt asociate cu nefrotoxicitate și expunere la indometacină, care pot duce la leziuni renale suplimentare <sup>30</sup> . În literatura de specialitate există studii care au evidențiat riscul concentrațiilor plasmatice crescute de gentamicină atunci când este administrată concomitent cu indometacină <sup>5, 30</sup> .
Factori de risc și grupuri de risc	Administrarea concomitentă de indometacină și gentamicină la nou-născut.
Măsuri de reducere la minimum a riscului	<p><b><u>Măsuri de rutină pentru reducerea la minimum a riscului:</u></b> RCP pct.: 4.5 Prospect pct: 2</p>

	<p>Comunicarea cu medicul în cazul tratamentului concomitent cu indometacină este inclusă la pct. 2 din Prospect.</p> <p>Status juridic: Medicament eliberat numai pe bază de prescripție medicală</p> <p><b><u>Măsurile suplimentare de reducere la minimum a riscului:</u></b> Nu există măsuri de reducere la minimum a riscului</p>
<p><b>Risc potențial important</b> Risc de bloc neuromuscular dacă se administrează concomitent cu toxina botulinică și anestezie cu relaxante musculare tip curare</p>	
Dovezi care corelează riscul cu medicamentul	<p>Blocul neuromuscular reprezintă un risc potențial al tratamentului cu gentamicină dacă se administrează concomitent cu toxina botulinică sau cu relaxante musculare de tip curare. Semnificația clinică a acestei acțiuni constă în deprimare respiratorie (insuficiență respiratorie) care poate duce la apnee prelungită post-operatorie (oprirea respirației după intervenția chirurgicală). În literatura de specialitate există studii<sup>6</sup> care au evidențiat prezența blocului neuromuscular și a insuficienței respiratorii după administrarea gentamicinei la pacienții cărora li s-au administrat relaxante musculare în timpul anesteziei. În plus, există unele studii<sup>15,25</sup> în literatura de specialitate care au evidențiat faptul că aminoglicozidele pot accentua slăbiciunea musculară cauzată de toxina botulinică.</p>
Factori de risc și grupuri de risc	<p>Asocierea dintre gentamicină și toxina botulinică sau relaxantele musculare mărește riscul de bloc neuromuscular. În plus, blocul neuromuscular este dependent de doză<sup>14</sup>.</p>
Măsuri de reducere la minimum a riscului	<p><b><u>Măsurile de rutină pentru reducerea la minimum a riscului:</u></b> Secțiunile din RCP: 4.4, 4.5, 4.8, 4.9</p> <p>Precauțiile la pacienții cărora li se administrează concomitent relaxante musculare sunt incluse la pct. 4.4. din RCP. Recomandările împotriva asocierii cu toxina botulinică și precauțiile în cazul administrării parenterale și/sau peritoneale înainte, în timpul sau după administrarea blocantului neuromuscular cu monitorizarea relaxării musculare la sfârșitul anesteziei sunt incluse la pct. 4.5 din RCP. Tratamentul în caz de bloc neuromuscular este inclus la pct. 4.9 din RCP.</p> <p>Pct.: 2, 4 din Prospect: informații destinate numai specialiștilor din domeniul sănătății</p>

	<p>Comunicarea cu medicul în cazul administrării concomitente de toxină botulinică și medicamente curare este inclusă la pct. 2 din Prospect. Tratamentul în caz de bloc neuromuscular este inclus la pct. din Prospect referitor la informații destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății.</p> <p>Status juridic: Medicament eliberat numai pe bază de prescripție medicală</p> <p><b><u>Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului:</u></b> Nu există măsuri de reducere la minimum a riscului</p>
--	--

<b>Risc potențial important</b> Sindromul Bartter la pacienți cărora li se administrează tratament prelungit (peste 4 săptămâni) cu doze crescute	
Dovezi care corelează riscul cu medicamentul	Sindromul Bartter reprezintă un risc potențial de tratament cu gentamicină la doze mari, pe o perioadă îndelungată. Sindromul Bartter, similar disfuncției tubului distal, se caracterizează prin alcaloză metabolică hipokaliemică, hipocalcemie, hipomagneziemie, fără o creștere semnificativă a creatininemiei <sup>36</sup> . În literatura de specialitate există câteva cazuri <sup>35,36,37,38</sup> care au demonstrat o corelație între gentamicină și sindromul Bartter.
Factori de risc și grupuri de risc	Sexul feminin poate fi un factor de risc pentru sindromul de tip Bartter după tratamentul cu gentamicină <sup>36</sup> . O doză mare de gentamicină (dozajul total al sindromului de tip Bartter indus de gentamicină variază între 0,04 g și peste 20 g <sup>36</sup> ) administrată pe o perioadă îndelungată (peste 4 săptămâni) constituie un alt factor de risc care trebuie avut în vedere.
Măsuri de reducere la minimum a riscului	<p><b><u>Măsuri de rutină pentru reducerea la minimum a riscului:</u></b> Secțiunile RCP: 4.6, 5.3</p> <p>Prospect pct: 2</p> <p>Status juridic: Medicament eliberat numai pe bază de prescripție medicală</p> <p><b><u>Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului:</u></b> Nu există măsuri de reducere la minimum a riscului</p>

<b>Informații lipsă:</b> Risc la făt în cazul administrării în timpul sarcinii și la nou-născut în cazul administrării în timpul alăptării	
Măsuri de reducere la minimum a riscului	<p><b><u>Măsuri de rutină pentru reducerea la minimum a riscului:</u></b> Secțiunile RCP: 4.6, 5.3</p> <p><u>Sarcina:</u> Administrarea în timpul sarcinii numai pentru indicații cu risc vital și atunci când nu sunt disponibile alternative terapeutice mai sigure și evaluarea funcției auditive la nou-născut sunt incluse la pct. 4.6 din RCP.</p> <p><u>Alăptarea:</u> Decizia cu privire la întreruperea alăptării, întreruperea administrării gentamicinei sau neadministrarea gentamicinei este recomandată la pct. 4.6 din RCP.</p> <p>Prospect pct: 2</p> <p>Solicitarea recomandărilor în caz de sarcină sau alăptare înainte de administrarea medicamentului, împreună cu decizia de a întrerupe alăptarea sau de a întrerupe administrarea sau de a nu administra gentamicina sunt incluse la pct. 2 din Prospect.</p> <p>Status juridic: Medicament eliberat numai pe bază de prescripție medicală</p> <p><b><u>Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului:</u></b> Nu există măsuri de reducere la minimum a riscului</p>

## II.C Plan de dezvoltare post-autorizare

### II.C.1 Studii care constituie condiții pentru autorizația de punere pe piață

Nu există studii care să constituie condiții pentru autorizația de punere pe piață sau obligații specifice pentru Gentamicină 20 mg/ml, 40 mg/ml, 80 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă.

### II.C.2 Alte studii din planul de dezvoltare post-autorizare

Nu sunt necesare studii pentru Gentamicină 20 mg/ml, 40 mg/ml, 80 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă.