

## **Приложение I**

**Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба**

## **Научни заключения**

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за дексаметазон (dexamethasone), научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни от литературата относно хипертрофичната кардиомиопатия при недоносени кърмачета и спонтанните съобщения за случаи, показващи тясна времева връзка, положително спиране на лекарството (наблюдавано след изтегляне и/или намаляване на дозата) и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, водещата държава членка счита, че причинно-следствената връзка между дексаметазон и хипертрофична кардиомиопатия при недоносени кърмачета е най-малкото обоснована вероятност. Водещата държава членка заключава, че продуктовата информация за продукти, съдържащи дексаметазон за парентерално приложение, трябва да бъде съответно изменена.

С оглед на данните от литературата, които сочат за повишен риск от неонатална хипогликемия след пренатална употреба на дексаметазон, водещата държава членка на PRAC заключава, че продуктовата информация за продукти, съдържащи дексаметазон, за парентерално приложение, трябва да бъде съответно изменена.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

## **Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба**

Въз основа на научните заключения за дексаметазон CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) дексаметазон, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи дексаметазон, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

## **Приложение II**

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и),  
разрешен(и) по национални процедури**

<Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктовата информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е задраскан)>

**За продукти, съдържащи дексаметазон за парентерално приложение:**

**Кратка характеристика на продукта**

- Точка 4.4

Трябва да се включи предупреждение, както следва:

**Хипертрофична кардиомиопатия**

**Хипертрофична кардиомиопатия се съобщава след системно приложение на кортикостероиди, включително дексаметазон, за преждевременно родени бебета. В повечето съобщавани случаи това е обратимо при спиране на лечението. При недоносени новородени, лекувани със системен дексаметазон, трябва да се направи диагностична оценка и проследяване на сърдечната функция и структура (точка 4.8).**

- Точка 4.6

Трябва да се включи предупреждение, както следва:

**Проучванията показват повишен риск от неонатална хипогликемия след пренатално приложение на краткосрочни кортикостероиди, включително дексаметазон, при жени, изложени на риск от късно преждевременно раждане.**

- Точка 4.8

Следната(ите) нежелана(и) реакция(и) трябва да се добави(ят) в СОК „Сърдечни нарушения“ с неизвестна честота:

**хипертрофична кардиомиопатия при преждевременно родени бебета (вж. точка 4.4).**

**Листовка**

Точка 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете <име на продукта>

Предупреждения и предпазни мерки

**Ако дексаметазон се прилага на преждевременно родено бебе, е необходимо проследяване на сърдечната функция и структурата му.**

**Листовка**

Раздел 2

Какво трябва да знаете, преди да <приемете> <използвате> X

Бременност <и> <,> кърмене <и> фертилитет>

...

**Новородените бебета на майки, които са получили X в края на бременността, могат да имат ниски нива на кръвната захар след раждането.**

Точка 4. Възможни нежелани реакции

С неизвестна честота: **Удебеляване на сърдечния мускул (хипертрофична кардиомиопатия) при преждевременно родени бебета, който като цяло възобновява нормалните си размери след спиране на лечението.**

## **Приложение III**

**График за изпълнение на настоящото становище**

## График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	октомври 2021 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	28 ноември 2021 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	27 януари 2022 г.