

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for betamethason er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

I lyset af litteraturreporterne om fæokromocytom-krise indikeres et tæt tidsmæssigt forhold, herunder to der beskriver en positiv genudfordring, som tyder på at administration af betamethason kan udfælde i fæokromocytom-krise, i betragtning af litteraturreporterne om fæokromocytom-krise i samarbejde med andre kortikosteroider tyder på en klasseeffekt, og tilstandens alvorlige og potentielt livstruende karakter, konkluderede PRAC's ledende medlemsstat at produktoplysningerne for produkter der indeholder betamethason, bør ændres i overensstemmelse hermed.

På baggrund af litteraturdata, der tyder på en øget risiko for neonatal hypoglykæmi som følge af prænatal brug af betamethason, konkluderede PRAC's ledende medlemsstat, at produktoplysningerne om produkter der indeholder betamethason, bør ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelse

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for betamethason er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder betamethason, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelse omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende betamethason allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelse tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

</Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresumeeet (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med gennemstregning)>

Produktresumé

For systemiske (orale og parenterale) betamethasone produkter:

- Afsnit 4.4

En advarsel skal tilføjes på følgende måde:

Fæokromocytom-krisen, som kan være dødelig, er blevet rapporteret efter administration af systemiske kortikosteroider. Kortikosteroider bør kun gives til patienter med formodning om eller identificeret fæokromocytom efter en passende risiko-/risikovurdering.

For parenterale betamethason produkter:

- Afsnit 4.6

En advarsel skal tilføjes på følgende måde:

Studier har vist en øget risiko for neonatal hypoglykæmi efter prænatal administration af et kort forløb af betamethason til kvinder med risiko for sen præterm fødsel.

Indlægsseddel

For systemiske (orale og parenterale) betamethason produkter:

Afsnit 2

Advarsler og forholdsregler

Tal med din læge <eller> <farmaceut> <eller sygeplejerske> før <du tager> <bruger> X

...

Hvis du har pheochromocytoma (en tumor i binyrerne)

For parenterale betamethason produkter:

Afsnit 2

Hvad du behøver at vide, før du <tager> <bruger> X

Graviditet <og> <, > amning <og fertilitet>

...

Nyfødte spædbørn af mødre, der fik X nær slutningen af graviditeten kan have lavt blodsukker efter fødslen.

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde september 2021
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	31/10/2021
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	30/12/2021