

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την(τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για τη βηταμεθαζόνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Σύμφωνα με τις βιβλιογραφικές αναφορές σχετικά με την κρίση φαιοχρωμοκυττώματος που δεικνύει μια στενή χρονική σχέση, συμπεριλαμβάνοντας δύο που περιγράφουν μία θετική επαναπρόκληση, οι οποίες υποστηρίζουν ότι η χορήγηση βηταμεθαζόνης μπορεί να επισπεύσει κρίση φαιοχρωμοκυττώματος, λαμβάνοντας υπόψη τις βιβλιογραφικές αναφορές για την κρίση φαιοχρωμοκυττώματος σε σχέση με άλλα κορτικοστεροειδή υποστηρίζοντας μία επίδραση σχετικά με την κατηγορία, και τη σοβαρή και πιθανόν απειλητική φύση της κατάστασης, το Επικεφαλής Κράτος μέλος της PRAC κατέληξε στο ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν βηταμεθαζόνη θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Σύμφωνα με τα βιβλιογραφικά δεδομένα που δεικνύουν ένα αυξημένο κίνδυνο νεογνικής υπογλυκαιμίας μετά από προγεννητική χορήγηση βηταμεθαζόνης, το Επικεφαλής Κράτος μέλος της PRAC κατέληξε στο ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν βηταμεθαζόνη θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την βηταμεθαζόνη η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του(-ων) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) βηταμεθαζόνη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η(οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν επιπρόσθετα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν βηταμεθαζόνη και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα συμβαλλόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

Παράρτημα II

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του(των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

<Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)>

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Για τα χορηγούμενα συστηματικά (από του στόματος και παρεντερικά) προϊόντα με βηταμεθαζόνη:

- Παράγραφος 4.4

Πρέπει να προστεθεί μία προειδοποίηση ως εξής:

Έχει αναφερθεί κρίση φαιοχρωμοκυττώματος, η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρα, μετά από χορήγηση συστηματικά κορτικοστεροειδών. Τα κορτικοστεροειδή πρέπει να χορηγούνται σε ασθενείς με υπόνοια ή με επιβεβαιωμένο φαιοχρωμοκύττωμα μόνον μετά από κατάλληλη εκτίμηση κινδύνου/οφέλους.

Για προϊόντα με βηταμεθαζόνη χορηγούμενα παρεντερικά:

- Παράγραφος 4.6

Πρέπει να προστεθεί μία προειδοποίηση ως εξής:

Μελέτες έχουν δείξει έναν αυξημένο κίνδυνο νεογνικής υπογλυκαιμίας μετά από προγεννητική χορήγηση βραχείας διάρκειας βηταμεθαζόνης σε γυναίκες που βρίσκονται σε κίνδυνο για όψιμο πρόωρο τοκετό.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Για τα χορηγούμενα συστηματικά (από του στόματος και παρεντερικά) προϊόντα με βηταμεθαζόνη:

Παράγραφος 2

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το X.

...

Εάν έχετε φαιοχρωμοκύττωμα (ένας όγκος του επινεφριδίου)

Για προϊόντα με βηταμεθαζόνη χορηγούμενα παρεντερικά:

Παράγραφος 2

Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το X

Εγκυμοσύνη, θηλασμός και γονιμότητα

...

Νεογέννητα μωρά των οποίων οι μητέρες έλαβαν το X περί το τέλος της εγκυμοσύνης μπορεί να έχουν χαμηλά επίπεδα σακχάρου μετά την γέννηση.

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh του Σεπτεμβρίου
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	31 Οκτωβρίου 2021
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	30 Δεκεμβρίου 2021