

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 бетаметазон, научните заключения са, както следва:

С оглед на съобщенията в литературата за феохромоцитомна криза, показващи близка времева връзка, включително две съобщения, описващи повторна поява на реакцията след възобновяване на лекарството, което предполага, че приложението на бетаметазон може да предизвика феохромоцитомна криза, също така като се има предвид наличието на съобщения в литературата за феохромоцитомна криза във връзка с други кортикостероиди, което предполага, че това е ефект на класа, както и сериозността и потенциално животозастрашаващия характер на състоянието, водещата държава членка в PRAC заключи, че продуктовата информация на продукти, съдържащи бетаметазон, трябва да бъде съответно изменена.

С оглед на литературните данни, показващи повишен риск от неонатална хипогликемия в следствие на антенаталната употреба на бетаметазон, водещата държава членка в PRAC заключи, че продуктовата информация на продукти, съдържащи бетаметазон, 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 бетаметазон CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) бетаметазон, 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 бетаметазон, 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~~)>

Кратка характеристика на продукта

За лекарствени продукти, съдържащи бетаметазон за системно приложение (перорални и парентерални):

- Точка 4.4

Трябва да се добави предупреждение, както следва:

Феохромоцитомна криза, която може да има летален изход, е съобщена след приложение на системни кортикостероиди. Кортикостероидите трябва да се прилагат на пациенти с подозиран или установен феохромоцитом само след съответна оценка на съотношението риска/полза.

За лекарствени продукти, съдържащи бетаметазон за парентерално приложение:

- Точка 4.6

Трябва да се добави предупреждение, както следва:

Проучвания показват повишен риск от неонатална хипогликемия след антенатално приложение на кратък курс с бетаметазон при жени, с риск от късно преждевременно раждане.

Листовка

За лекарствени продукти, съдържащи бетаметазон за системно приложение (перорални и парентерални) :

Точка 2

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар <или> <,> <фармацевт> <или медицинска сестра>, преди да <приемете> <използвате> X.

....

Ако имате феохромоцитом (тумор на надбъбречната жлеза)

За лекарствени продукти, съдържащи бетаметазон за парентерално приложение:

Точка 2

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

Бременност <и> (,) кърмене < и фертилитет>

...

Новородените бебета от майки, които са получили X около края на бременността, може да имат ниски нива на кръвна захар след раждането.

Приложение Ш

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	септември 2021, на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	31 октомври 2021 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	30 декември 2021 г.