

## **Příloha I**

### **Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci**

## Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy (PSUR) pro betamethason byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem

- k případům feochromocytomové krize hlášeným v literatuře, ve kterých byla uvedena úzká časová souvislost, včetně dvou případů s popsanou pozitivní rechallenge (tj. znovu objevení se uvedené nežádoucí reakce po opakovaném nasazení léku), naznačující, že podávání betamethasonu může vyvolat feochromocytomovou krizi
- k případům feochromocytomové krize ve spojení s jinými kortikosteroidy, naznačujícím "class effect" (účinek společný pro danou skupinu léčiv)
- k závažnému a potenciálně život ohrožujícímu charakteru tohoto stavu

dospěl výbor PRAC k závěru, že informace o léčivých přípravcích s obsahem betamethasonu mají být náležitým způsobem upraveny.

Vzhledem k údajům z literatury, které poukazují na zvýšené riziko novorozenecké hypoglykemie po používání betamethasonu v prenatálním období, dospěl výbor PRAC k závěru, že informace o léčivých přípravcích s obsahem betamethasonu mají být náležitým způsobem upraveny. Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

## Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se betamethasonu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících betamethason zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem betamethasonu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

## **Příloha II**

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný /  
léčivé přípravky registrované na vnitrostátní úrovni**

<Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)>

### **Souhrn údajů o přípravku**

Pro systémově (perorálně a parenterálně) podávané léky obsahující betamethason:

- Bod 4.4

Má se přidat následující upozornění:

**Po podávání systémových kortikosteroidů byla hlášena feochromocytomová krize, která může být fatální. Pacientům, u kterých existuje podezření, nebo u kterých byl zjištěn feochromocytom, mají být kortikosteroidy podávány až po důkladném vyhodnocení poměru přínosu a rizika.**

Pro parenterálně podávané léky obsahující betamethason:

- Bod 4.6

Má se přidat následující upozornění:

**Studie prokázali zvýšené riziko novorozenecké hypoglykemie po krátkodobém podávání betamethasonu v prenatálním období u žen, kterým hrozí předčasný porod v pozdním stadiu těhotenství.**

### **Příbalová informace**

Pro systémově (perorálně a parenterálně) podávané léky obsahující betamethason:

Bod 2

Upozornění a opatření

Předtím, než začnete <užívat> <používat> X, obraťte se na svého lékaře <nebo> <lékárníka> <nebo zdravotní sestru>

...

### **Pokud máte feochromocytom (nádor dřeně nadledvin)**

Pro parenterálně podávané léky obsahující betamethason:

Bod 2

Co potřebujete vědět předtím, než <užijete> <použijete> X

Těhotenství <a> <, > kojení <a plodnost>

...

**Novorozenci matek, které dostávaly X krátce před koncem těhotenství, mohou mít po narození nízké hladiny cukru v krvi.**

**Příloha III**  
**Harmonogram pro implementaci závěrů**

## Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v září 2021
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	31. října 2021
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	30. prosince 2021