

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Betamethason wurden folgende wissenschaftliche Schlussfolgerungen gezogen:

Literaturberichte über Phäochromozytom-Krisen, einschließlich zweier Berichte mit positiver Rechallenge (Wiederauftreten nach Wiederaufnahme der Therapie), weisen auf einen engen zeitlichen Zusammenhang zwischen der Gabe von Betamethason und dem Auftreten einer Phäochromozytom-Krise hin. In Anbetracht von Literaturberichten über Phäochromozytom-Krisen in Verbindung mit anderen Kortikosteroiden, die auf einen Klasseneffekt hindeuten, und der schwerwiegenden und potenziell lebensbedrohlichen Umstände, schlussfolgerte der federführende Mitgliedsstaat des PRAC, dass die Produktinformation Betamethason-haltiger Arzneimittel entsprechend geändert werden sollte.

In Anbetracht von Literaturberichten, welche auf ein erhöhtes Risiko von neonataler Hypoglykämie nach pränatalem Einsatz von Betamethason hinweisen, schlussfolgerte der federführende Mitgliedsstaat des PRAC, dass die Produktinformation Betamethason-haltiger Arzneimittel entsprechend geändert werden sollte.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Betamethason der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Betamethason enthält/enhalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Betamethason enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Bei systemischen (oral oder parenteral anzuwendenden) Betamethason-haltigen Arzneimitteln:

- Abschnitt 4.4

Ein Warnhinweis, wie im Folgenden beschrieben, ist hinzuzufügen:

Nach der systemischen Anwendung von Kortikosteroiden wurde über das Auftreten einer Phäochromozytom-Krise berichtet, die tödlich verlaufen kann. Bei Patienten mit einem vermuteten oder diagnostizierten Phäochromozytom sollten Kortikosteroide nur nach einer angemessenen Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Bei parenteral anzuwendenden Betamethason-haltigen Arzneimitteln:

- Abschnitt 4.6

Ein Warnhinweis, wie im Folgenden beschrieben, ist hinzuzufügen:

Studien haben ein erhöhtes Risiko neonataler Hypoglykämie in Folge pränataler Kurzzeitanwendung von Betamethason bei Frauen mit dem Risiko einer späten Frühgeburt gezeigt.

Packungsbeilage

Bei systemischen (oral oder parenteral anzuwendenden) Betamethason-haltigen Arzneimitteln:

Abschnitt 2

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt <,> <oder> <Apotheker> <oder dem medizinischen Fachpersonal>, bevor Sie X <einnehmen> <anwenden>.

...

Wenn Sie ein Phäochromozytom (einen Tumor der Nebenniere) haben

Bei parenteral anzuwendenden Betamethason-haltigen Arzneimitteln:

Abschnitt 2 (Was sollten Sie vor der Anwendung von X beachten?)

Schwangerschaft <und> <,> Stillzeit <und Fortpflanzungsfähigkeit>

...

Neugeborene, deren Mütter X kurz vor Ende der Schwangerschaft erhalten haben, können nach der Geburt niedrige Blutzuckerspiegel haben.

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im September 2021
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	31.10.2021
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	30.12.2021