

**Annexe I**  
**Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché**

## **Conclusions scientifiques**

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant la bétaméthasone, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Sur la base des cas de crise de phéochromocytome rapportés dans la littérature indiquant une relation temporelle étroite, dont deux décrivant un rechallenge positif, qui suggèrent que l'administration de bétaméthasone peut déclencher une crise de phéochromocytome et en considérant que les cas de crises de phéochromocytome rapportés avec d'autres corticostéroïdes dans la littérature suggèrent un effet de classe, et du caractère sévère avec un potentiel impact sur le pronostic vital de cet événement, le pays en charge de l'évaluation au niveau du PRAC a conclu que l'information produit des spécialités contenant de la bétaméthasone devait être modifiée en ce sens.

Sur la base des données de la littérature indiquant un risque accru d'hypoglycémie néonatale suite à l'utilisation anténatale de bétaméthasone, le pays en charge de l'évaluation au niveau du PRAC a conclu que l'information produit des spécialités contenant de la bétaméthasone devait être modifiée en ce sens.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

## **Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché**

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à la bétaméthasone, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de la bétaméthasone demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant de la bétaméthasone sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les États membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

## **Annexe II**

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national**

<Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est souligné et en gras, le texte supprimé est barré)>

## Résumé des caractéristiques du produit

Pour les produits à base de bétaméthasone à usage systémique (oral et parentéral) :

- Rubrique 4.4

Un avertissement doit être ajouté comme suit :

**Une crise de phéochromocytome, pouvant être fatale, a été rapportée après l'administration de corticostéroïdes systémiques. Les corticostéroïdes ne doivent être administrés aux patients pour lesquels la présence d'un phéochromocytome est suspectée ou avérée qu'après une évaluation appropriée du rapport bénéfice/risque.**

Pour les produits à base de bétaméthasone à usage parentéral :

- Rubrique 4.6

Un avertissement doit être ajouté comme suit :

**Des études ont montré un risque accru d'hypoglycémie néonatale après l'administration anténatale d'une courte cure de bétaméthasone à des femmes présentant un risque d'accouchement prématuré tardif.**

## Notice

Pour les produits à base de bétaméthasone à usage systémique (oral et parentéral) :

Rubrique 2

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin <ou> <,> <pharmacien> <ou votre infirmier/ère> avant <de prendre> <d'utiliser> X.

...

**Si vous avez un phéochromocytome (une tumeur de la glande surrénale)**

Pour les produits à base de bétaméthasone à usage parentéral :

Rubrique 2

Quelles sont les informations à connaître avant <de prendre > <d'utiliser> X

Grossesse <et> <,> allaitement <et fertilité>

...

**Les nouveau-nés des mères ayant reçu X peu avant la fin de leur grossesse peuvent avoir des taux de sucre bas après la naissance.**

### **Annexe III**

#### **Calendrier de mise en œuvre de cet avis**

## Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh :	Réunion du CMDh de septembre
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	31/10/2021
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	30/12/2021