

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za betametazon, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke iz literature o feokromocitomskoj krizi koji upućuju na blisku vremensku povezanost, uključujući dva slučaja pozitivnog *rechallenga*, što ukazuje da primjena betametazona može potaknuti nastanak feokromocitomske krize, te s obzirom na literaturna izvješća o feokromocitomskoj krizi povezanoj s drugim kortikosteroidima, što ukazuje na učinak te skupine lijekova, i s obzirom na ozbiljnu i moguće životno ugrožavajuću prirodu tog stanja, vodeća država članica u ovom PRAC-ovom postupku zaključila je kako je sukladno navedenom potrebno ažurirati informacije o lijeku za lijekove koji sadrže betametazon.

S obzirom na podatke iz literature koji ukazuju na povećani rizik od neonatalne hipoglikemije kod antenatalne primjene betametazona, vodeća država članica u ovom PRAC-ovom postupku je zaključila kako je skladno navedenom potrebno ažurirati informacije o lijeku za lijekove koji sadrže betametazon.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za betametazon, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) betametazon nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže betametazon trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

<Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je **podcrtan i podebljan**, obrisani tekst je ~~precrtan~~)>

Sažetak opisa svojstava lijeka

Za lijekove koji sadrže betametazon namijenjene za sistemsku primjenu (peroralna i parenteralna primjena):

- Dio 4.4

Potrebno je dodati sljedeće upozorenje:

Feokromocitomska kriza, koja može biti smrtonosna, prijavljena je nakon primjene sistemskih kortikosteroida. Kortikosteroidi se smiju primjenjivati u bolesnika sa suspektnim ili utvrđenim feokromocitomom samo nakon odgovarajuće procjene omjera koristi i rizika.

Za lijekove koji sadrže betametazon za parenteralnu primjenu:

- Dio 4.6

Potrebno je dodati sljedeće upozorenje:

Ispitivanja su pokazala povećani rizik od neonatalne hipoglikemije nakon kratkog antenatalnog ciklusa primjene betametazona u žena koje su pod rizikom za kasni prijevremeni porođaj.

Uputa o lijeku

Za lijekove koji sadrže betametazon namijenjene za sistemsku primjenu (peroralna i parenteralna primjena):

Dio 2.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku <ili> <,> <ljekarniku> <ili medicinskoj sestri> prije nego <uzmete> <primijenite> X.

...

Ako imate feokromocitom (tumor nadbubrežne žlijezde)

Za lijekove koji sadrže betametazon za parenteralnu primjenu:

Dio 2.

Što morate znati prije nego počnete <uzimati> <primjenjivati> X
Trudnoća <i> <,> dojenje <i> plodnost

...

Novorođenčad majki koje su primile X pri kraju trudnoće mogu imati niske razine šećera u krvi nakon rođenja.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u rujnu 2021.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	31. listopada 2021.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	30. prosinca 2021.