

## **I. melléklet**

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő  
módosítások indoklása**

## **Tudományos következtetések**

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a betametazonra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A pheochromocytomás krízissel kapcsolatos irodalmi beszámolók szoros időbeli összefüggést jeleznek, ezek közül kettő pozitív rechallenge-t ír le, ami arra utal, hogy a betametazon alkalmazása előidézhethet pheochromocytoma krízist. Figyelembe véve, hogy a pheochromocytomás krízissel kapcsolatos irodalmi beszámolók más kortikoszteroidokkal összefüggésben gyógyszercsoportra jellemző hatásra utalnak, továbbá ezen állapot súlyos és potenciálisan életveszélyes természete miatt, a PRAC vezető tagállama arra a következtetésre jutott, hogy a betametazont tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően kell módosítani.

A betametazon antenatalis alkalmazásával összefüggő megnövekedett újszülöttkori hypoglykaemia kockázatával kapcsolatos irodalmi beszámolók fényében a PRAC vezető tagállama úgy határozott, hogy a betametazont tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően kell módosítani.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

## **A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása**

A betametazonra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a betametazon hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, betametazont tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

## **II. melléklet**

**A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai**

<A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)>

### Alkalmazási előírás

Szisztémás (orális és parenterális) betametazon-tartalmú készítmények esetén:

- 4.4 pont

A következő figyelmeztetést kell hozzáadni:

**Szisztémás kortikoszteroidok alkalmazását követően pheochromocytomás krízisről számoltak be, amely halálos kimenetelű is lehet. Csak megfelelő előny-kockázat értékelés után alkalmazhatóak kortikoszteroidok azon betegek esetében, akiknél pheochromocytomát diagnosztizáltak, vagy annak gyanúja áll fenn.**

Parenterális betametazon-tartalmú készítmények esetén:

- 4.6 pont

A következő figyelmeztetést kell hozzáadni:

**A betametazon rövid idejű antenatalis – a késői koraszülés kockázata miatti – alkalmazását követően egyes tanulmányok szerint fokozott az újszülöttkori hypoglykaemia kockázata.**

### Betegtájékoztató

Szisztémás (orális és parenterális) betametazon-tartalmú készítmények esetén:

2. pont

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az X <szedése> <alkalmazása> előtt beszéljen <kezelőorvosával> <vagy> <, > <gyógyszerészával> <vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.>

...

**Ha mellékvesevelő-daganata (feokromocitómája) van**

Parenterális betametazon-tartalmú készítmények esetén:

2. pont

Tudnivalók az X <szedése> <alkalmazása> előtt

Terhesség <és> <, > szoptatás < és termékenység>

...

**Ha az anya a várandóssági időszak végéhez közeledve X-kezelésben részesült, az újszülöttnél előfordulhat alacsony vércukorszint.**

**<III.> <IV.> melléklet**

**Ütemterv az álláspont végrehajtásához**

## Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2021. szeptemberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2021.10.31.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2021.12.30.