

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni
all'immissione in commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per il betametasone, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati della letteratura sulla crisi del feocromocitoma che indicano una stretta relazione temporale, inclusi due che descrivono un *rechallenge* positivo, che suggeriscono che la somministrazione di betametasone può accelerare crisi del feocromocitoma, considerando i dati di letteratura sulla crisi del feocromocitoma in associazione con altri corticosteroidi che suggeriscono un effetto di classe, e la natura della condizione grave e potenzialmente pericolosa per la vita, lo Stato membro guida del PRAC ha concluso che le informazioni sui prodotti contenenti betametasone dovrebbero essere modificate di conseguenza.

In considerazione dei dati della letteratura che indicano un aumento del rischio di ipoglicemia neonatale a seguito dell'uso prenatale di betametasone, lo Stato membro guida del PRAC ha concluso che le informazioni sui prodotti contenenti betametasone dovrebbero essere modificate di conseguenza.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su betametasone, il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del/i medicinale/i contenente/i betametasone sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui ulteriori medicinali contenenti betametasone fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nell'UE, il CMDh raccomanda che gli Stati membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale dei medicinali autorizzati a livello nazionale

<Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle Informazioni sul medicinale (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato**-barrato**)>

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

Per i prodotti sistemici a base di betametasona (orali e parenterali):

- Paragrafo 4.4

dovrebbe essere aggiunta un'avvertenza come indicato di seguito:

Dopo la somministrazione di corticosteroidi sistemici è stata segnalata crisi del feocromocitoma, che può essere fatale. I corticosteroidi devono essere somministrati ~~solo~~ a pazienti con feocromocitoma sospetto o identificato, solo dopo un'adeguata valutazione del rapporto rischio/beneficio.

Per i prodotti parenterali a base di betametasona:

- Paragrafo 4.6

dovrebbe essere aggiunta un'avvertenza come indicato di seguito:

Gli studi hanno mostrato un aumento del rischio di ipoglicemia neonatale a seguito della somministrazione prenatale di un breve ciclo di betametasona a donne a rischio di parto prematuro tardivo.

Foglio illustrativo

Per i prodotti sistemici a base di betametasona (orali e parenterali):

Paragrafo 2

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico <o> <al farmacista> <o all'infermiere> prima di <prendere> <usare> X

...

Se ha il feocromocitoma (un tumore della ghiandola surrenale)

Per i prodotti parenterali a base di betametasona:

Paragrafo 2

Cosa deve sapere prima di <prendere> <usare> X

Gravidanza <e> <, > allattamento <e fertilità>

...

I neonati di madri che hanno ricevuto X verso la fine della gravidanza possono avere bassi livelli di zucchero nel sangue dopo la nascita.

Allegato III

Tempistiche per l'attuazione del presente parere

Tempistiche per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	Riunione del CMDh di Settembre
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle Autorità Nazionali Competenti:	31 Ottobre 2021
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	30 Dicembre 2021