

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par betametazona periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā literatūrā pieejamos ziņojumus par feohromocitomas krīzi, kas liecina par ciešu saistību laikā, tai skaitā divus ziņojumus par atkārtotu krīzi pēc lietošanas atsākšanas, kas ļauj domāt, ka betametazona lietošana var veicināt feohromocitomas krīzi, kā arī literatūrā pieejamos ziņojumus par feohromocitomas krīzi saistībā ar citiem kortikosteroīdiem, kas ļauj domāt par farmakoloģiskajai grupai raksturīgu iedarbību, kā arī to, ka šis stāvoklis ir būtisks un var apdraudēt dzīvību, *PRAC* vadošā dalībvalsts secināja, ka betametazonu saturošu zāļu informācijā ir jāveic atbilstoši grozījumi.

Ņemot vērā literatūras datus, kas liecina par jaundzimušo hipoglikēmijas riska palielināšanos pēc betametazona lietošanas antenatālajā periodā, *PRAC* vadošā dalībvalsts secināja, ka betametazonu saturošu zāļu informācijā ir jāveic atbilstoši grozījumi.

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par betametazonu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu betametazonu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur betametazonu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

<Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts ~~pasvītrots~~)>

Zāļu apraksts

Sistēmiski (iekšķīgi vai parenterāli) lietojamiem betametazona līdzekļiem:

- 4.4. apakšpunkts

Jāpievieno šāds brīdinājums:

Pēc sistēmisku kortikosteroīdu lietošanas ziņots par feohromocitomas krīzes gadījumiem, kas var būt letāli. Pacientiem ar aizdomām par feohromocitomu vai pierādītu feohromocitomu kortikosteroīdus drīkst lietot tikai pēc tam, kad atbilstoši ir izvērtēts risks un ieguvums.

Parenterāli lietotiem betametazona līdzekļiem:

- 4.6. apakšpunkts

Jāpievieno šāds brīdinājums:

Pētījumos ir novērots palielināts hipoglikēmijas risks jaundzimušajiem pēc īslaicīga betametazona terapijas kursa antenatālajā periodā sievietēm, kurām ir vēlīnu priekšlaicīgu dzemdību risks.

Lietošanas instrukcija

Sistēmiski (iekšķīgi vai parenterāli) lietojamiem betametazona līdzekļiem:

2. punkts

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms X lietošanas konsultējieties ar ārstu <vai> <farmaceitu> vai <medmāsu> šādos gadījumos:

...

Ja Jums ir feohromocitoma (virsnieru audzējs)

Parenterāli lietotiem betametazona līdzekļiem:

2. punkts

Kas Jums jāzina pirms X <lietošanas>

Grūtniecība <un> <, > barošana ar krūti <un fertilitāte>

...

Jaundzimušajiem, kuru mātes neilgi pirms grūtniecības noslēguma ir saņēmušas X, pēc piedzimšanas var būt zems cukura līmenis asinīs.

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana:	2021.gada septembra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	31.10.2021
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	30.12.2021