

Anness I

Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal betamethasone, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Minhabba r-rapporti fil-letteratura ta' kriżi ta' feokromocitoma b'indikazzjoni ta' relazzjoni mill-qrib maż-żmien, inkluż tnejn li jiddeskrivu kif il-kundizzjoni tjiebet meta twaqqfet il-medicina u reġgħet tfaċċat meta reġgħet inbdiet mill-ġdid (*positive rechallenge*), li jissuġġerixxu li l-għoti ta' betamethasone jista' jippreċipita kriżi ta' feokromocitoma, meta jitqiesu rapporti fil-letteratura ta' kriżi ta' feokromocitoma b'rabta ma' kortikosteroidi oħra li jissuġġerixxu effett ta' klassi, u n-natura serja u possibilmment ta' theddida għall-ħajja tal-kundizzjoni, l-Istat Membru mexxej tal-PRAC ikkonkluda li għal din ir-raġuni l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom betamethasone għandha tiġi emendata.

Minhabba li d-data fil-letteratura medika tindika zieda fir-riskju ta' ipoglicemija fi trabi tat-twelid wara użu ta' betamethasone waqt it-tqala l-Istat Membru mexxej tal-PRAC ikkonkluda li għal din ir-raġuni l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom betamethasone għandha tiġi emendata.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal betamethasone is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) medicinali li fih/fihom betamethasone mhux mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti medicinali addizzjonali li fihom betamethasone huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant/d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

<Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-**Informazzjoni dwar il-Prodott** (test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa *ingassat*)>

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Għal prodotti sistemici ta' betamethasone (mill-ħalq u minn ġol-vini):

- Sezzjoni 4.4

Għandha tizzied twissija kif ġej:

Križi ta' feokromoċitoma, li tista' tkun fatali, ġiet irrappurtata wara l-għoti ta' kortikosteroidi sistemici. Il-kortikosteroidi għandhom jingħataw biss lil pazjenti b'feokromoċitoma suspettata jew identifikata wara evalwazzjoni xierqa tal-benefiċċju/riskju.

Għal prodotti ta' betamethasone minn ġol vini:

- Sezzjoni 4.6

Għandha tizzied twissija kif ġej:

Studji urew żieda fir-riskju ta' ipoglicemija fit-trabi tat-twelid wara għoti ta' kors qasir ta' betamethasone waqt it-tqala lil nisa f'riskju ta' ħlas qabel iż-żmien tard fit-tqala.

Fuljett ta' Tagħrif

Għal prodotti sistemici ta' betamethasone (mill-ħalq u minn ġol-vini):

Sezzjoni 2

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib <jew> <l-ispizjar> <jew l-infermier> tiegħek qabel <tieħu> <tuża> X

...

Jekk għandek feokromoċitoma (tumur tal-glandola adrenali)

Għal prodotti ta' betamethasone minn ġol vini:

Sezzjoni 2

X'għandek tkun taf qabel <tieħu> <tuża> X

Tqala <u> <, > treddiġh <u fertilità >

...

Trabi tat-twelid ta' ommijiet li jkunu rċivew X qrib it-tmiem tat-tqala jista' jkollhom livelli baxxi ta' zokkor fid-demm wara t-twelid.

Anness III

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' Settembru
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	31 t' Ottubru 2021
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	30 ta' Dicembru 2021