

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor betamethason, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de meldingen in de literatuur over feochromocytoomcrisis die wijzen op een nauw temporeel verband, waaronder twee meldingen met een positieve 'rechallenge', wat suggereert dat toediening van betamethason mogelijk een feochromocytoomcrisis kan veroorzaken.

En gezien de meldingen in de literatuur van feochromocytoomcrisis geassocieerd met andere corticosteroiden die wijzen op een klasse-effect, en de ernstige en mogelijk levensbedreigende aard van de aandoening, concludeerde de leidende lidstaat van het PRAC dat de productinformatie voor betamethasonbevattende producten in dit opzicht moet worden gewijzigd.

Met betrekking tot literatuurgegevens die wijzen op een verhoogd risico op neonatale hypoglykemie na prenataal gebruik van betamethason, heeft de leidende lidstaat van het PRAC geconcludeerd dat de productinformatie van producten die betamethason bevatten dienovereenkomstig moeten worden gewijzigd.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor betamethason is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) betamethason bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die betamethason bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

<Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)>

<Samenvatting van de productkenmerken>

Voor systemische (orale en parenterale) betamethasonproducten:

- Rubriek 4.4

Een waarschuwing moet als volgt worden toegevoegd:

Feochromocytoomerisis, wat dodelijk kan zijn, is gemeld na toediening van systemische corticosteroiden. Corticosteroiden mogen alleen worden toegediend aan patiënten met een vermoedelijke of geconstateerde feochromocytoom na een passende risico-batenanalyse.

Voor parenterale betamethasonproducten:

- Rubriek 4.6

Een waarschuwing moet als volgt worden toegevoegd:

Studies hebben een verhoogd risico op neonatale hypoglykemie aangetoond na prenatale toediening van een korte kuur betamethason aan vrouwen met een risico op late vroeggeboorte.

<Bijsluiter>

Voor systemische (orale en parenterale) betamethasonproducten:

Rubriek 2

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw <arts><,> <of> <apotheker> <of verpleegkundige> voordat u dit middel <gebruikt><inneemt>

...

Als u een feochromocytoom (een tumor van de bijnier) heeft

Voor parenterale betamethasonproducten:

Rubriek 2

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Zwangerschap <en> <,> borstvoeding <en vruchtbaarheid>

...

Pasgeboren baby's van moeders die X tegen het einde van de zwangerschap hebben gekregen, kunnen na de geboorte een lage bloedsuikerspiegel hebben.

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	September 2021, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	31/10/2021
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	30/12/2021