

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących betametazonu, wnioski naukowe są następujące:

Biorąc pod uwagę doniesienia literaturowe dotyczące przełomu nadciśnieniowego związanego z guzem chromochłonnym nadnerczy wskazujące na bliski związek czasowy, w tym dwa opisujące wznowę po zaprzestaniu stosowania leku, co świadczy o tym, że podanie betametazonu może powodować powstanie przełomu nadciśnieniowego związanego z guzem chromochłonnym nadnerczy. Biorąc pod uwagę doniesienia literaturowe dotyczące związku występowania przełomu nadciśnieniowego związanego z guzem chromochłonnym nadnerczy z podawaniem innych kortykosteroidów, co świadczy o efekcie klasy, a także biorąc pod uwagę poważną i mogącą zagrażać życiu charakterystykę schorzenia, komitet PRAC stwierdził, że należy odpowiednio zmienić druki informacyjne produktów zawierających betametazon.

W świetle danych literaturowych wskazujących na zwiększone ryzyko hipoglikemii u noworodków po zastosowaniu betametazonu przed porodem, komitet PRAC stwierdził, że należy odpowiednio zmienić druki informacyjne produktów zawierających betametazon.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących betametazonu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną betametazon pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające betametazon są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

<Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)>

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Dla produktów zawierających betametazon do stosowania ogólnoustrojowego (doustnego i pozajelitowego):

- Punkt 4.4

Należy dodać następujące ostrzeżenie:

Przełom nadciśnieniowy związany z guzem chromochłonnym nadnerczy, który może być śmiertelny, notowano po podaniu kortykosteroidów. Kortykosteroidy można podawać pacjentom z podejrzanym lub stwierdzonym guzem chromochłonnym nadnerczy jedynie po przeprowadzeniu odpowiedniej oceny stosunku korzyści do ryzyka.

Do produktów zawierających betametazon do stosowania pozajelitowego:

- Punkt 4.6

Należy dodać następujące ostrzeżenie:

Badania wykazały zwiększone ryzyko hipoglikemii u noworodków po zastosowaniu przed porodem krótkiej kuracji betametazonem u kobiet z ryzykiem późnego porodu przedwczesnego.

Ulotka dla pacjenta

Dla produktów zawierających betametazon do stosowania ogólnoustrojowego (doustnego i pozajelitowego):

Punkt 2

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku X należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

...

Jeśli pacjent ma guz chromochłonny (guz nadnercza)

Dla produktów zawierających betametazon do stosowania pozajelitowego:

Punkt 2

Informacje ważne przed zastosowaniem leku X

Ciąża i karmienie piersią

...

U noworodków, których matki otrzymały lek X pod koniec ciąży, po urodzeniu może występować małe stężenie cukru we krwi.

Aneks III
Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh we wrześniu 2021 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	31 października 2021 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	30 grudnia 2021 r.