

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre betametazón sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na prípady feochromocytómovej krízy hlásené v literatúre, v ktorých bola preukázaná úzka časová súvislosť, vrátane dvoch prípadov opisujúcich pozitívny „rechallenge“ (t. j. znovu objavenie sa uvedenej nežiaducej reakcie po opakovanom nasadení lieku), ktoré svedčia o tom, že podávanie betametazónu môže vyvolať feochromocytómovú krízu, a berúc do úvahy prípady feochromocytómovej krízy hlásené v literatúre v súvislosti s inými kortikosteroidmi, čo svedčí o tom, že ide o skupinový účinok, ako aj závažný a potenciálne život ohrozujúci charakter tohto stavu, vedúci členský štát určený výborom PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku pre lieky obsahujúce betametazón majú byť náležitým spôsobom upravené.

Vzhľadom na údaje z literatúry, ktoré poukazujú na zvýšené riziko novorodeneckej hypoglykémie po používaní betametazónu v antenatálnom období, vedúci členský štát určený výborom PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku pre lieky obsahujúce betametazón majú byť náležitým spôsobom upravené.

Koordináčna skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre betametazón je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) betametazón je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce betametazón, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

<Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)>

Súhrn charakteristických vlastností lieku

Pre systémovo (perorálne a parenterálne) podávané lieky obsahujúce betametazón:

- Časť 4.4

Má sa pridať nasledovné upozornenie:

Po podávaní systémových kortikosteroidov bola hlásená feochromocytómová kríza, ktorá môže byť fatálna. Pacientom, u ktorých existuje podozrenie alebo u ktorých sa zistil feochromocytóm, majú byť kortikosteroidy podávané až po dôkladnom vyhodnotení pomeru prínosu a rizika.

Pre parenterálne podávané lieky obsahujúce betametazón:

- Časť 4.6

Má sa pridať nasledovné upozornenie:

Štúdie preukázali zvýšené riziko novorodeneckej hypoglykémie po krátkodobom podávaní betametazónu v antenatálnom období u žien, ktorým hrozí predčasný pôrod v neskorom štádiu tehotenstva.

Písomná informácia pre používateľa

Pre systémovo (perorálne a parenterálne) podávané lieky obsahujúce betametazón:

Časť 2

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete <užívať> <používať> X, obráťte sa na svojho lekára <alebo> <lekárniku> <alebo zdravotnú sestru>

...

Ak máte feochromocytóm (nádor nadobličky)

Pre parenterálne podávané lieky obsahujúce betametazón:

Časť 2

Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete> X

Tehotenstvo <a> <,> dojčenie <a plodnosť>

...

Novorodenci matiek, ktoré dostávali X krátko pred koncom tehotenstva, môžu mať po narodení nízke hladiny cukru v krvi.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh september/2021
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	31. októbra 2021
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	30. decembra 2021