

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za betametazon so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi poročil iz literature o feokromocitomski krizi, ki kažejo na tesno časovno razmerje, vključno z dvema poročiloma, ki opisujeta pojav neželenih učinkov ob ponovni izpostavljenosti in kažeta, da uporaba betametazona lahko povzroči feokromocitomsko krizo, ob upoštevanju poročil o feokromocitomski krizi v povezavi z drugimi kortikosteroidi, ki kažejo na učinek, značilen za celo skupino zdravil, in resnega ter potencialno smrtno nevarnega stanja, je vodilna država članica odbora PRAC sklenila, da je treba informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo betametazon, ustrezno spremeniti.

Na podlagi podatkov iz literature, ki kažejo na povečano tveganje za neonatalno hipoglikemijo po prenatalni uporabi betametazona, je vodilna država članica odbora PRAC sklenila, da je treba informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo betametazon, ustrezno spremeniti.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za betametazon skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) betametazon nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo betametazon, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

<Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)>

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Za sistemska (peroralna in parenteralna) zdravila, ki vsebujejo betametazon:

- Poglavlje 4.4

Treba je dodati naslednje opozorilo:

Po uporabi sistemskih kortikosteroidov so poročali o feokromocitomski krizi, ki je lahko smrtna. Kortikosteroidi se smejo dajati samo bolnikom s sumom na ali ugotovljenim feokromocitomom po ustrezni oceni razmerja med tveganjem in koristjo.

Za parenteralna zdravila, ki vsebujejo betametazon:

- Poglavlje 4.6

Treba je dodati naslednje opozorilo:

Študije so pokazale povečano tveganje za neonatalno hipoglikemijo po kratkotrajnem prenatalnem dajanju betametazona ženskam, pri katerih obstaja tveganje za pozni prezgodnji porod.

Navodilo za uporabo

Za sistemska (peroralna in parenteralna) zdravila, ki vsebujejo betametazon:

Poglavlje 2

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom <jemanja> <uporabe> zdravila X se posvetujte z zdravnikom <ali> <farmaceutom> <ali medicinsko sestro>...

...

Če imate feokromocitom (tumor nadledvične žleze)

Za parenteralna zdravila, ki vsebujejo betametazon:

Poglavlje 2

Kaj morate vedeti, preden boste <vzeli> <uporabili> zdravilo X

Nosečnost <in> <, > dojenje <in> <in> plodnost

...

Novorojenčki mater, ki so ob koncu nosečnosti prejemale X, imajo lahko po rojstvu nizko raven sladkorja v krvi.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh September 2021
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	31/10/2021
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	30/12/2021