

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för betametason dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av litteraturreporterna om feokromocytomkris, som indikerar ett nära tidsmässigt förhållande, inklusive två som beskriver en positiv rechallenge, vilket tyder på att administrering av betametason kan leda till feokromocytomkris och med hänsyn till litteraturreporterna om feokromocytomkris i samband med andra kortikosteroider, vilket tyder på en klasseffekt, samt på den allvarliga och potentiellt livshotande karaktären av tillståndet, drog PRAC slutsatsen att produktinformationen för produkter som innehåller betametason ska ändras i enlighet med detta.

Mot bakgrund av litteraturdata som indikerar en ökad risk för neonatal hypoglykemi efter prenatal användning av betametason drog PRAC slutsatsen att produktinformationen för produkter innehållande betametason ska ändras i enlighet med detta.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för betametason anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller betametason är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedomning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller betametason för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/ Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i **produktinformationen** (ny text **understruken och i fetstil**, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

För systemiska (orala och parenterala) betametasonprodukter:

- Avsnitt 4.4

Varning ska läggas till enligt följande:

Feokromocytomrelaterad kris, som kan vara dödlig, har rapporterats efter administrering av systemiska kortikosteroider. Kortikosteroider bör endast administreras till patienter med misstänkt eller identifierad feokromocytom efter en lämplig utvärdering av risk/nytta balansen.

För parenterala betametasonprodukter:

- Avsnitt 4.6

Varning ska läggas till enligt följande:

Studier har visat en ökad risk för neonatal hypoglykemi efter antenatal administrering av en kort behandling med betametason till kvinnor med risk för sen förtidsbörd.

Bipacksedel

För systemiska (orala och parenterala) betametasonprodukter:

Avsnitt 2

Varningar och försiktighet

Tala med läkare <eller> <apotekspersonal> <eller sjuksköterska> innan du <tar> <använder> X

...

Om du har feokromocytom (en tumör i binjuren)

För parenterala betametasonprodukter:

Avsnitt 2

Vad du behöver veta innan du <tar><använder> X

Graviditet <och> amning<och fertilitet>

...

Nyfödda barn till mödrar som får X nära slutet av graviditeten kan ha låga blodsockernivåer efter födseln.

Bilaga <III>

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	September CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	31 oktober 2021
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	30 december 2021