

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para la dexametasona, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles en la bibliografía sobre la cardiomiopatía hipertrófica en lactantes prematuros y de las notificaciones espontáneas de casos que muestran una estrecha relación temporal, una retirada positiva de la exposición (observada tras la retirada o la reducción de la dosis) y en vista de un mecanismo de acción plausible, el Estado miembro de Referencia considera que la relación causal entre dexametasona y miocardiopatía hipertrófica en lactantes prematuros es al menos una posibilidad razonable. El Estado miembro de Referencia concluyó que la información sobre el producto de los medicamentos que contienen dexametasona para uso parenteral debe modificarse en consecuencia.

En vista de los datos bibliográficos que indican un aumento del riesgo de hipoglucemia neonatal tras el uso prenatal de dexametasona, el Estado miembro de Referencia e el PRAC concluyó que la información sobre el producto de los medicamentos que contienen dexametasona para uso parenteral debe modificarse en consecuencia.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para la dexametasona, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) dexametasona no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen dexametasona y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el(los) medicamento(s)
autorizado(s) por procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

Para los productos de dexametasona por vía parenteral:

Ficha Técnica o Resumen de las características del Producto

- Sección 4.4

Debe añadirse una advertencia en los siguientes términos:

Cardiomiopatía hipertrófica

Se han notificado casos de cardiomiopatía hipertrófica después de la administración sistémica de corticosteroides, incluida dexametasona, a bebés prematuros. En la mayoría de los casos notificados, este efecto fue reversible tras la retirada del tratamiento. En lactantes prematuros tratados con dexametasona sistémica se debe realizar una evaluación diagnóstica y un seguimiento de la función y la estructura cardíacas (sección 4.8).

- Sección 4.6

Debe añadirse una advertencia en los siguientes términos:

Los estudios han demostrado un mayor riesgo de hipoglucemia neonatal tras la administración prenatal de un ciclo corto de corticosteroides, incluida dexametasona, a mujeres en riesgo de parto prematuro tardío.

- Sección 4.8

Debe añadirse la siguiente reacción adversa en el SOC «Trastornos cardíacos» con frecuencia «no conocida»:

cardiomiopatía hipertrófica en bebés prematuros (ver sección 4.4).

Prospecto

Sección 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar <nombre del medicamento>

Advertencias y precauciones

Si se administra dexametasona a un bebé prematuro, es necesario vigilar la función y la estructura del corazón.

Prospecto

Sección 2

Qué necesita saber antes de empezar a <tomar> <usar> X

Embarazo <y> <,> lactancia <y fertilidad>

...

Los bebés recién nacidos de madres que recibieron X cerca del final del embarazo pueden presentar niveles bajos de azúcar en sangre después del nacimiento.

Sección 4. Posibles efectos adversos

Frecuencia «no conocida»: **Engrosamiento del músculo cardíaco (cardiomiopatía hipertrófica) en bebés prematuros que, por lo general, vuelven a la normalidad después de que se interrumpa el tratamiento.**

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de octubre de 2021
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	28 de noviembre de 2021
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	27 de enero de 2022