

## **I lisa**

### **Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused**

## **Teaduslikud järeldused**

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet beetametasooni perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Silmas pidades kirjanduses kirjeldatud feokromotsütoomi kriisi juhtusid, mille puhul näidati lähedast ajalist seost (sealhulgas kahel korral sümptomite kordumine ravi taasalustamisel), mis viitab sellele, et beetametasooni manustamine võib vallandada feokromotsütoomi kriisi; võttes arvesse kirjanduses kirjeldatud feokromotsütoomi kriisi juhtusid seoses teiste kortikosteroidide kasutamisega, mis viitab ravimiklassi toimele, ning seisundi tõsidust ja võimalikku eluohtlikkust, on ravimiohutuse riskihindamise komitee juhtiv liikmesriik arvamusel, et beetametasooni sisaldavate ravimpreparaatide ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Silmas pidades kirjanduse andmeid, mis viitavad neonataalse hüpoglükeemia suurenenud riskile pärast beetametasooni antenataalset kasutamist, on ravimiohutuse riskihindamise komitee juhtiv liikmesriik arvamusel, et beetametasooni sisaldavate ravimpreparaatide ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

## **Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused**

Beetametasooni kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et beetametasooni sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele beetametasooni sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloa hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

## **II lisa**

**Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes**

<Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)>

### Ravimi omaduste kokkuvõte

Süsteemsed (suukaudsed ja parenteraalsed) beetametasooni sisaldavad ravimid:

- Lõik 4.4

Lisada järgnev hoiatus:

**Pärast süsteemsete kortikosteroidide manustamist on teatatud feokromotsütoomi kriisist, mis võib lõppeda surmaga. Arvatava või tuvastatud feokromotsütoomiga patsientidele tohib kortikosteroidide manustada üksnes pärast asjakohast kasu/riski suhte hindamist.**

Parenteraalsed beetametasooni sisaldavad ravimid:

- Lõik 4.6

Lisada järgnev hoiatus:

**Uuringutes on näidatud vastündinul hüpoglükeemia suuremat riski pärast antenataalset beetametasooni lühiajalist kuuri naistele, kellel on hilise enneaegse sünnituse risk.**

### Pakendi infoleht

Süsteemsed (suukaudsed ja parenteraalsed) beetametasooni sisaldavad ravimid:

Lõik 2

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne X'i <võtmist> <kasutamist> pidage nõu oma arsti<,> <või> <apteekri> <või meditsiiniõega>

...

**Kui teil on feokromotsütoom (neerupealise kasvaja)**

Parenteraalsed beetametasooni sisaldavad ravimid:

Lõik 2

Mida on vaja teada enne X'i <võtmist> <kasutamist>

Rasedus <ja> <,> imetamine <ja viljakus>

...

**Vastsündinutel, kelle emadele manustati raseduse lõpus X'i, võib pärast sündi esineda madal veresuhkru tase.**

### **III lisa**

#### **Seisukoha rakendamise ajakava**

## Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek septembris
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	31. oktoober 2021
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	30. detsember 2021