

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Arvestades kirjandusest kättesaadavaid andmeid hüpertroofilise kardiomüopaatia kohta enneaegsetel imikutel ja spontaanseid teateid tiheda ajalise seose ja positiivse ravitulemuse kohta (täheledatai pärast ravi katkestamist ja/või annuse vähendamist) ning pidades silmas võimalikku toimemehhanismi, on juhtliikmesriik seisukohal, et deksametasooni ja hüpertroofilise kardiomüopaatia põhjuslik seos enneaegsetel imikutel on vähemalt mõistlik võimalus. Juhtliikmesriik järeldas, et deksametasooni sisaldavate parenteraalsete ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Võttes arvesse kirjandusandmeid, mis viitavad deksametasooni sünnituseelsel kasutamisel neonataalse hüpoglükeemia suurenenud riskile, järeldas ravimiohutuse riskihindamise komitee juhtliikmesriik, et deksametasooni parenteraalsete ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Deksametasooni kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et deksametasooni 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 deksametasooni sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja müügiloa taotlejatel/hoidjatel seda koordineerimisrühma seisukohta arvestada.

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)

Parenteraalsed deksametasoonravimid:

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Lisada tuleb järgmine hoiatus:

Hüpertroofiline kardiomüopaatia

Enneaegsetel imikutel teatati hüpertroofilise kardiomüopaatia tekkest pärast kortikosteroidide, sh deksametasooni süsteemset manustamist. Enamikul teatatud juhtudest oli see ravi lõpetamisel pöörduv. Enneaegsetel imikutel, kes saavad süsteemset ravi deksametasooniga, tuleb teha diagnostiline hindamine ning jälgida südame funktsiooni ja struktuuri (lõik 4.8).

- Lõik 4.6

Lisada tuleb järgmine hoiatus:

Uuringud on näidanud neonataalse hüpoglükeemia riski suurenemist pärast kortikosteroidide, sh deksametasooni lühiaegset sünnituseelset manustamist naistele, kellel on hilise enneaegse sünnituse risk.

- Lõik 4.8

Organsüsteemi klassi „Südame häired“ tuleb esinemissagedusega „teadmata“ lisada järgmine kõrvaltoime:

hüpertroofiline kardiomüopaatia enneaegsetel imikutel (vt lõik 4.4).

Pakendi infoleht

Lõik 2 Mida on vaja teada enne <ravimi nimetus omastavas käändes> kasutamist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Kui deksametasooni manustatakse enneaegsele vastsündinule, on vaja jälgida südame funktsiooni ja struktuuri.

Pakendi infoleht

Lõik 2

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

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

...

Raseduse lõpus X'i saanud emade vastsündinutel võib pärast sündi esineda väike veresuhkru sisaldus.

Lõik 4 Võimalikud kõrvaltoimed

Esinemissagedus „teadmata“: **südamelihase paksenemine (hüpertroofiline kardiomiopaatia) enneaegsetel imikutel, mis tavaliselt taandub pärast ravi lõpetamist.**

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma 2021. aasta oktoobri koosolek
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	28. november 2021
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	27. jaanuar 2022