

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt beetametasonia koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Kun otetaan huomioon feokromosytoomaan liittyvää kriisiä koskevat kirjallisuusraportit, joissa osoitettiin tiivis ajallinen yhteys – muun muassa kaksi tapausta, joissa uudelleen altistumisen kuvattiin johtaneen oireiden uusiutumiseen, mikä viittaa siihen, että beetametasonin anto voi laukaista feokromosytoomaan liittyvän kriisin – sekä muiden kortikosteroidien käytön yhteydessä ilmennyttä feokromosytoomaan liittyvää kriisiä koskevat kirjallisuusraportit, jotka viittaavat luokkavaikutukseen, sekä tilan vakava ja mahdollisesti henkeä uhkaava luonne, PRAC:n johtava jäsenvaltio totesi johtopäätöksensä, että beetametasonia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

Kun otetaan huomioon kirjallisuudesta saadut tiedot, joiden mukaan synnytystä edeltävään beetametasonin käyttöön liittyy suurentunut hypoglykemian riski vastasyntyneellä, PRAC:n johtava jäsenvaltio totesi, että beetametasonia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Beetametasonia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että beetametasonia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin beetametasonia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/ myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenveto

Systemiset (suun kautta tai parenteraalisesti annettavat) beetametasonivalmisteet:

- Kohta 4.4

Seuraava varoitus on lisättävä:

Feokromosytoomaan liittyvää kriisiä, joka voi johtaa kuolemaan, on ilmoitettu kortikosteroidien systeemisen annon jälkeen. Potilaille, joilla epäillään tai tiedetään olevan feokromosytooma, saa antaa kortikosteroideja vain asianmukaisen riski-hyötyarvioinnin jälkeen.

Parenteraalisesti annettavat beetametasonivalmisteet:

- Kohta 4.6

Seuraava varoitus on lisättävä:

Tutkimuksissa on todettu hypoglykemian riskin suurentuneen vastasyntyneillä, kun beetametasonia on annettu lyhyenä kuurina ennen synnytystä naisille, joilla on riski synnyttää ennenaikaisesti.

Pakkausseloste

Systemiset (suun kautta tai parenteraalisesti annettavat) beetametasonivalmisteet:

Kohta 2

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin <tai> <apteekkihenkilökunnan> <tai sairaanhoitajan> kanssa ennen kuin <otat> <käytät> X-valmistetta

...

jos sinulla on feokromosytooma (lisämunuaiskasvain)

Parenteraalisesti annettavat beetametasonivalmisteet:

Kohta 2

Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin <otat> <käytät> X-valmistetta

Raskaus <ja> <, > imetys <ja hedelmällisyys>

...

Vastasyntyneillä vauvoilla, joiden äidit ovat saaneet X-valmistetta raskauden loppuvaiheessa, saattaa syntymän jälkeen esiintyä verensokeriarvojen laskua.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous syyskuu
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	31.10.2021
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	30.12.2021

LIITE I

**Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean laatima määräaikaista
turvallisuuskatsausta koskeva arviointiraportti**