

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

Niiden hypertrofista kardiomyopatiaa keskosilla koskevien tietojen perusteella, jotka ovat peräisin kirjallisuudesta ja spontaaneista tapauselostuksista, joissa on raportoitu hoidon aloittamisen ja haittavaikutuksen välisestä ajallisesti läheisestä suhteesta, haittavaikutuksen häviämisestä hoidon keskeyttämisen myötä (positive dechallenge, havaittu hoidon lopettamisen ja/tai annoksen pienentämisen jälkeen), sekä lääkeaineen todennäköisen vaikutusmekanismin huomioon ottaen johtava jäsenvaltio katsoo, että deksametasonin ja hypertrofisen kardiomyopatian välinen syy-seuraussuhde keskosilla on ainakin kohtalaisen mahdollinen. Johtava jäsenvaltio katsoi, että deksametasonia sisältävien parenteraaliseen käyttöön tarkoitettujen valmisteiden valmistetietoja on muutettava.

Koska kirjallisuustiedot viittaavat siihen, että vastasyntyneiden hypoglykemian riski on suurentunut deksametasonin raskaudenaikaisen käytön jälkeen, PRAC:n johtava jäsenvaltio katsoi, että deksametasonia sisältävien parenteraaliseen käyttöön tarkoitettujen valmisteiden valmistetietoja on muutettava.

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

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Deksametasonia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että deksametasonia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino 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 deksametasonia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee osallistuvia jäsenvaltioita / 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)

Parenteraalisesti käytettävät deksametasonivalmisteet:

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.4

Lisätään seuraava varoitus:

Hypertrofinen kardiomyopatia

Hypertrofisesta kardiomyopatiasta on tehty ilmoituksia ennenaikaisesti syntyneillä vauvoilla, joille on annettu systeemisesti kortikosteroideja, mukaan lukien deksametasonia. Suurimmassa osassa ilmoitettuja tapauksia haittavaikutus korjaantui, kun hoito lopetettiin. Systeemisesti deksametasonilla hoidettavien keskosten sydämen toimintaa ja rakennetta on arvioitava ja seurattava (kohta 4.8).

- Kohta 4.6

Lisätään seuraava varoitus:

Tutkimuksissa on osoitettu, että vastasyntyneiden hypoglykemian riski on suurentunut, kun kortikosteroideja, myös deksametasonia, on annettu lyhytaikaisesti raskauden aikana naisille, joilla oli myöhäisen ennenaikaisen synnytyksen riski.

- Kohta 4.8

Elinjärjestelmäluokkaan Sydän on lisättävä seuraava haittavaikutus, jonka esiintymistiheys on tuntematon:

hypertrofinen kardiomyopatia ennenaikaisesti syntyneillä vauvoilla (ks. kohta 4.4).

Pakkausseloste

Kohta 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat <X-valmistetta>

Varoitukset ja varotoimet

Jos deksametasonia annetaan ennenaikaisesti syntyneelle vauvalle, sydämen toimintaa ja rakennetta on seurattava.

Pakkausseloste

Kohta 2

Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin <otat> <käytät> X:ää

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

...

Vastasyntyneillä, joiden äidit ovat saaneet X-valmistetta raskauden loppuvaiheessa, voi olla alhainen verensokeripitoisuus syntymän jälkeen.

Kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Esiintymistiheys "tuntematon": **Ennenaikaisesti syntyneiden vauvojen sydänlihaksen paksuuntuminen (hypertrofinen kardiomyopatia), joka yleensä palautuu normaaliksi hoidon lopettamisen jälkeen.**

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous lokakuussa 2021
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	28. marraskuuta 2021
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	27. tammikuuta 2022