

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za deksametazon, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na podatke o hipertrofičnoj kardiomiopatiji u nedonoščadi dostupne iz literature i spontanih prijava koje uključuju slučajeve koji pokazuju blisku vremensku povezanost i pozitivan *dechallenge* (uočen nakon povlačenja i/ili smanjenja doze) te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, vodeća država članica u postupku smatra da je uzročna povezanost između deksametazona i hipertrofične kardiomiopatije u nedonoščadi barem razumna mogućnost. Vodeća država članica zaključila je da je u skladu s time potrebno ažurirati informacije o lijeku za lijekove koji sadrže deksametazon za parenteralnu primjenu.

S obzirom na podatke iz literature koji ukazuju na povećan rizik od neonatalne hipoglikemije nakon antenatalne primjene deksametazona, vodeća država članica PRAC-a zaključila je da je u skladu s time potrebno ažurirati informacije o lijeku za lijekove koji sadrže deksametazon za parenteralnu primjenu.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za deksametazon, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) deksametazon nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže deksametazon trenutačno odobrene u EU-u ili one koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

<Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)>

Za parenteralne lijekove koji sadrže deksametazon:

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4.

Potrebno je dodati sljedeće upozorenje:

Hipertrofična kardiomiopatija

Hipertrofična kardiomiopatija prijavljena je nakon sistemske primjene kortikosteroida, uključujući deksametazon, u nedonoščadi. U većini prijavljenih slučajeva učinak je bilo reverzibilan nakon prekida liječenja. U nedonoščadi liječene sistemskom primjenom deksametazona treba provesti dijagnostičku procjenu i praćenje srčane funkcije i strukture (dio 4.8).

- Dio 4.6.

Potrebno je dodati sljedeće upozorenje:

Ispitivanja su pokazala kako postoji povećani rizik od neonatalne hipoglikemije nakon antenatalne primjene kratkog ciklusa kortikosteroida, uključujući deksametazon, u žena kod kojih postoji rizik od kasnog prijevremenog porođaja.

- Dio 4.8.

U klasifikaciji organskih sustava potrebno je pod „Srčani poremećaji“ dodati sljedeću nuspojavu s učestalošću „nepoznato“:

hipertrofična kardiomiopatija u nedonoščadi (vidjeti dio 4.4).

Uputa o lijeku

Dio 2. Što morate znati prije nego što primite <naziv lijeka>

Upozorenja i mjere opreza

Ako se deksametazon daje nedonoščetu (prerano rođenom djetetu), potrebno je praćenje funkcije i strukture srca.

Uputa o lijeku

Dio 2.

Što morate znati prije nego počnete <uzimati> <primjenjivati> X

Trudnoća <i> <, > dojenje <i plodnost>

...

Novorođenčad majki koje su pred kraj trudnoće primile X mogu imati nisku razinu šećera u krvi nakon rođenja.

Dio 4. *Moguće nuspojave*

Učestalost „nepoznata“: **Zadebljanje srčanog mišića (hipertrofična kardiomiopatija) u nedonoščadi, koje se obično vraća na normalne vrijednosti nakon prestanka liječenja.**

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u listopadu 2021.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	28. studenoga 2021.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	27. siječnja 2022.