

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir betametason eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Í ljósi birtra tilkynninga um krómfíklaæxliskreppu sem gefa til kynna nán tímatengsl, þ.m.t. tveggja þar sem einkenni komu aftur þegar meðferð var hafin að nýju, sem bendir til að gjöf betametasons kunni að flýta fyrir krómfíklaæxliskreppu, með hliðsjón af birtum tilkynningum varðandi krómfíklaæxliskreppu í tengslum við aðra barkstera sem gefa til kynna áhrif af völdum lyfjaflokksins í heild og vegna hættulegs og hugsanlega lífshættulegs eðlis sjúkdómsins hefur aðildarríkið sem sér um PRAC matið komist að þeirri niðurstöðu að breyta skuli lyfjaupplýsingum lyfja sem innihalda betametason í samræmi við þetta.

Í ljósi birtra upplýsinga sem gefa til kynna aukna hættu á blóðsykurslækkun hjá nýburum vegna notkunar betametasons fyrir fæðingu hefur aðildarríkið sem sér um PRAC matið komist að þeirri niðurstöðu að breyta skuli lyfjaupplýsingum lyfja sem innihalda betametason í samræmi við þetta.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir betametason telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda betametason, sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda betametason og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

<Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitlettraður, texti sem á að eyða er gegnumstrikaður)>

Samantekt á eiginleikum lyfs

Lyf til altækrar notkunar (til inntöku og til inndælingar) sem innihalda betametason:

- Kafli 4.4

Bæta skal við varnaðarorðum sem hér segir:

Greint hefur verið frá krómfiklaæxliskreppu eftir gjöf altækra barkstera og hún getur reynst banvæn. Aðeins skal gefa sjúklingum með grun um eða staðfestingu á krómfiklaæxli barkstera að loknu viðeigandi mati á áhættu/ávinningi.

Lyf til inndælingar sem innihalda betametason:

- Kafli 4.6

Bæta skal við varnaðarorðum sem hér segir:

Rannsóknir hafa sýnt fram á aukna hættu á blóðsykurslækkun hjá nýburum í kjölfar notkunar betametasons í stuttan tíma fyrir fæðingu hjá konum sem eiga á hættu að eignast síðfyrirbura.

Fylgiseðill

Lyf til altækrar notkunar (til inntöku og til inndælingar) sem innihalda betametason:

Kafli 2

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum <eða> <lyfjafræðingi> <eða hjúkrunarfræðingnum> áður en X er notað.

...

Ef þú ert með krómfiklaæxli (æxli í nýrnaheitu)

Lyf til inndælingar sem innihalda betametason:

Kafli 2

Áður en byrjað er að nota X

Meðganga <og> <, > brjóstagjöf <og frjósemi>

...

Nýfædd börn mæðra sem fengu X stuttu fyrir lok meðgöngu kunna að sýna lág blóðsykursgildi eftir fæðingu.

Viðauki III
Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur september
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	31. október 2021
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	30. desember 2021