

Viðauki I

**Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum
markaðsleyfanna**

Vísindalegar niðurstöður

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

Í ljósi fyrirbyggjandi gagna um ofvaxtarhjärtavöðvakvilla hjá fyrirburum úr birtum heimildum og aukaverkanatilkyrningum eftir markaðssetningu sem sýna nán tímatengsl, aukaverkun gengur til baka þegar meðferð er hætt (sést eftir að meðferð er hætt og/eða við skammtaminnkun) og með hliðsjón af mögulegum verkunarhætti, telur matslandið að orsakasamhengi milli dexametasóns og ofvaxtarhjärtavöðvakvilla hjá fyrirburum sé að minnsta kosti raunhæfur möguleiki. Matslandið komst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli lyfjaupplýsingum fyrir lyf sem innihalda dexametasón til inndælingar til samræmis við það.

Með hliðsjón af birtum gögnum sem gefa til kynna aukna hættu á blóðsykurslækkun hjá nýburum eftir notkun dexametasóns fyrir fæðingu komst matsland fyrir PRAC að þeirri niðurstöðu að breyta skuli lyfjaupplýsingum um lyf sem innihalda dexametasón til inndælingar í samræmi við það.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstöðna fyrir dexametasón telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda dexametasón, 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 dexametasón 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 lyfjaupplýsinga (nýr texti undirstrikaður og feitletraður, texta sem hefur verið eytt ~~strikað yfir~~)>

Fyrir dexametasón til inndælingar:

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafla 4.4

Bæta skal við eftirfarandi varnaðarorðum:

Ofvaxtarhjärtavöðvakvilli

Tilkynnt var um ofvaxtarhjärtavöðvakvilla eftir altæka gjöf barkastera, þ.m.t. dexametasóns, handa fyrirburum. Í flestum tilfellum sem tilkynnt var um, gekk þetta til baka þegar meðferð var hætt. Hjá fyrirburum sem fá altæka meðferð með dexametasóni skal framkvæma greiningarmat og viðhafa eftirlit með starfsemi og byggingu hjartans (kafla 4.8).

- Kafla 4.6

Bæta skal við eftirfarandi varnaðarorðum:

Rannsóknir hafa sýnt aukna hættu á blóðsykurslækkun hjá nýburum eftir skammvinna meðferð með barkasterum fyrir fæðingu, þ.m.t. dexametasóni, hjá konum sem gætu átt á hættu að fæða undir lok meðgöngu.

- Kafla 4.8

Eftirfarandi aukaverkunum skal bæta við undir líffæraflokkinn hjarta með tíðni ekki þekkt:

ofvaxtarhjärtavöðvakvilli hjá fyrirburum (sjá kafla 4.4).

Fylgiseðill

Kafla 2. Áður en byrjað er að nota <heiti lyfs>

Varnaðarorð og varúðarreglur

Ef dexametasón er gefið fyrirburum er nauðsynlegt að viðhafa eftirlit með starfsemi og byggingu hjartans.

Fylgiseðill

Kafla 2

Áður en byrjað er að nota X

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

...

Nýfædd börn mæðra sem fengu X undir lok meðgöngu geta verið með lágan blóðsykur eftir fæðingu.

4. Kafla Hugsanlegar aukaverkanir

Tíðni ekki þekkt: **Þykknun á hjartavöðva (ofvaxtarhjartavöðvakvilli) hjá fyrirburum, sem fer venjulega í eðlilegt horf eftir að meðferð er hætt.**

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	Fundur CMDh í október 2021
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	28. nóvember 2021
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	27. janúar 2022