

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto betametazono periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgiant į literatūros šaltiniuose aprašytus feochromocitomos sukeltos krizės atvejus, glaudžiai susijusius laiko atžvilgiu su vaistinio preparato vartojimu, įskaitant du atvejus, kai reiškinys atsinaujino vėl pradėjus vartoti vaistinio preparato (tai rodo, kad betametazono vartojimas gali skatinti feochromocitomos sukeltos krizės pasireiškimą), bei vertinant literatūros šaltiniuose aprašytus feochromocitomos sukeltos krizės atvejus, susijusius su kitų kortikosteroidų vartojimu (tai rodo galimą vaistinių preparatų grupės sukeltą poveikį), ir sunkų bei pavojų gyvybei galintį kelti šios būklės pobūdį, *PRAC* referentinė valstybė narė padarė išvadą, kad reikia atitinkamai atnaujinti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra betametazono, informacinius dokumentus.

Atsižvelgiant į literatūros šaltiniuose pateikiamus duomenis apie padidėjusią hipoglikemijos pasireišimo riziką naujagimiams, kurių motinos antenataliniu laikotarpiu vartojo betametazono, *PRAC* referentinė valstybė narė padarė išvadą, kad reikia atitinkamai atnaujinti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra betametazono, informacinius dokumentus.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl betametazono, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra betametazono, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra betametazono, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

<Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas pabrauktas ir parvyškintas, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)>

Preparato charakteristikų santrauka

Sisteminio poveikio (per burną ir parenteriniu būdu vartojamiems) betametazono preparatams

- 4.4 skyrius

Turi būti įtrauktas toliau nurodytas įspėjimas:

Po sisteminio poveikio kortikosteroidų vartojimo buvo gauta pranešimų apie pasireiškusius feochromocitomos sukeltos krizės, kuri gali būti mirtina, atvejus. Pacientams, kuriems įtariama ar patvirtinta feochromocitoma, kortikosteroidų galima skirti tik tinkamai įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Parenteriniu būdu vartojamiems betametazono preparatams

- 4.6 skyrius

Turi būti įtrauktas toliau nurodytas įspėjimas:

Tyrimų duomenys rodo padidėjusią hipoglikemijos riziką naujagimiams, kurių motinoms antenataliniu laikotarpiu dėl priešlaikinio gimdymo rizikos buvo skirtas trumpas gydymo betametazonu kursas.

Pakuotės lapelis

Sisteminio poveikio (per burną ir parenteriniu būdu vartojamiems) betametazono preparatams

2 skyrius

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju <arba> <vaistininku> <arba slaugytoju>, prieš pradėdami vartoti X

...

Jeigu Jums nustatyta feochromocitoma (antinksčių navikas)

Parenteriniu būdu vartojamiems betametazono preparatams

2 skyrius

Kas žinotina prieš vartojant X

Nėštumas <ir> <, > žindymo laikotarpis <ir vaisingumas>

...

Motinu, kurios nėštumo pabaigoje vartojo X, naujagimiams po gimimo gali būti sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2021 m. rugsėjo mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2021 m. spalio 31 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2021 m. gruodžio 30 d.