

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Atsižvelgdama į literatūroje paskelbtus duomenis apie neišnešiotų kūdikių hipertrofinę kardiomiopatiją ir spontaninius pranešimus apie atvejus, iš kurių matyti glaudi sąsaja laiko požiūriu, teigiamas vartojimo nutraukimo efektas (nustatytas nutraukus vaistinio preparato vartojimą ir (arba) sumažinus jo dozę) ir atsižvelgdama į galimą veikimo mechanizmą, pagrindinė valstybė narė laikosi nuomonės, kad deksametazono ir neišnešiotų kūdikių hipertrofinės kardiomiopatijos priežastinis ryšys yra bent pagrįstai galimas. Pagrindinė valstybė narė priėjo prie išvados, kad reikia atitinkamai iš dalies pakeisti parenteriniu būdu vartojamų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra deksametazono, informacinius dokumentus.

Atsižvelgdama į literatūroje paskelbtus duomenis, iš kurių matyti, kad vartojant deksametazoną prenataliniu laikotarpiu padidėja naujagimių hipoglikemijos rizika, *PRAC* pagrindinė valstybė narė priėjo prie išvados, kad reikia atitinkamai iš dalies pakeisti parenteriniu būdu vartojamų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra deksametazono, informacinius dokumentus.

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

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

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl deksametazono, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra deksametazono, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs, tačiau turi būti 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 deksametazono, arba ateityje bus registruojami ES, *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 paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~pabrauktas~~)

Parenteriniai deksametazono vaistiniai preparatai:

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Tekstą reikia papildyti pateikiant tokį įspėjimą:

Hipertrofinė kardiomiopatija

Gauta pranešimų apie hipertrofinę kardiomiopatiją, pasireiškusią po neišnešiotų kūdikių sisteminio gydymo kortikosteroidais, įskaitant deksametazoną. Daugeliu atveju, apie kuriuos pranešta, nutraukus gydymą, šis poveikis išnyko. Neišnešiotiems kūdikiams, kurie buvo gydomi sisteminio poveikio deksametazonu, reikia atlikti diagnostinį vertinimą ir stebėti širdies funkciją bei struktūrą (4.8 skyrius).

- 4.6 skyrius

Tekstą reikėtų papildyti toliau nurodytu įspėjimu:

Tyrimai parodė, kad, prenataliniu laikotarpiu paskyrus trumpą kortikosteroidų, įskaitant deksametazoną, kursą moterims, kurioms gresia priešlaikinis gimdymas, padidėja naujagimių hipoglikemijos rizika.

- 4.8 skyrius

OSK „Širdies sutrikimai“ skiltį reikia papildyti toliau nurodyta nepageidaujama reakcija, nurodant dažnį „dažnis nežinomas“:

neišnešiotų kūdikių hipertrofinė kardiomiopatija (žr. 4.4 skyrių).

Pakuotės lapelis

2 skyrius. Kas žinotina prieš vartojant <preparato pavadinimas>

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jeigu deksametazono skiriama neišnešiotam kūdikiui, reikia stebėti jo širdies funkciją ir struktūrą.

Pakuotės lapelis

2 skyrius

Kas žinotina prieš vartojant X

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

...

Motinu, kurios nėštumo pabaigoje vartojo X, naujagimių organizme cukraus kiekis kraujyje gali būti mažas.

4 skyrius. Galimas šalutinis poveikis

„Dažnis nežinomas“: **Širdies raumens sustorėjimas (hipertrofinė kardiomiopatija) neišnešiotiems kūdikiams, kuris nutraukus gydymą paprastai sunormalėja.**

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2021 m. spalio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2021 m. lapkričio 28 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2022 m. sausio 27 d.