

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC*) novērtējuma ziņojumu par deksametazona periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Pamatojoties uz zinātniskajās publikācijās un spontānajos ziņojumos pieejamajiem datiem par hipertrofisku kardiomiopātiju priekšlaicīgi dzimušiem zīdaiņiem, kas liecina par ciešu saistību laikā, pozitīvu iznākumu pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas (kas novērots pēc zāļu atcelšanas un/vai devas samazināšanas), kā arī ticamo darbības mehānismu, vadošā dalībvalsts uzskata, ka cēloņsakarība starp deksametazonu [SAM_FL1] un hipertrofisku kardiomiopātiju priekšlaicīgi dzimušiem zīdaiņiem ir vismaz pamatoti iespējama. Vadošā dalībvalsts secināja, ka deksametazona, kas paredzēts parenterālai lietošanai, zāļu informācijā jāveic attiecīgi grozījumi.

Ņemot vērā literatūras datus, kas norāda uz paaugstinātu neonatālās hipoglikēmijas risku pēc deksametazona lietošanas pirms dzemdībām, *PRAC* vadošā dalībvalsts secināja, ka deksametazona, kas paredzēts parenterālai lietošanai, zāļu informācijā jāveic attiecīgi grozījumi.

CMDh piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par deksametazonu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur deksametazonu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur deksametazonu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam / reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots)

Parenterāli lietojamiem deksametazona produktiem:

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Jāiekļauj šāds brīdinājums:

Hipertrofiska kardiomiopātija

Zinots par hipertrofisku kardiomiopātiju pēc sistēmiskas kortikosteroīdu, tostarp deksametazona, lietošanas priekšlaicīgi dzimušiem zīdaiņiem. Vairumā zinoto gadījumu slimība bija [SAM_FL2] atgriezeniska pēc terapijas pārtraukšanas. Priekšlaicīgi dzimušiem zīdaiņiem, kuri tiek ārstēti sistēmiski ar deksametazonu, jāveic sirdsdarbības un sirds struktūru diagnostiska novērtēšana un uzraudzība (4.8. apakšpunkts).

- 4.6. apakšpunkts

Jāiekļauj šāds brīdinājums:

Pētījumos pierādīts, ka pēc īslaicīgas kortikosteroīdu, tostarp deksametazona, ievadīšanas pirms dzemdībām sievietēm, kurām pastāv priekšlaicīgu dzemdību risks, ir palielināts neonatālas hipoglikēmijas risks.

- 4.8. apakšpunkts

OSK "Sirdsdarbības traucējumi" ar biežumu "nav zināmi" jāpievieno šāda nevēlamā blakusparādība:

hipertrofiska kardiomiopātija priekšlaicīgi dzimušiem zīdaiņiem (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Lietošanas instrukcija

2. punkts. Kas Jums jāzina pirms <zāļu nosaukums> lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ja deksametazons tiek ievadīts priekšlaicīgi dzimušiem bērniem, nepieciešama sirds funkcijas un sirds struktūru uzraudzība.

Lietošanas instrukcija

2. punkts.

Kas jums jāzina pirms <X> lietošanas

Grūtniecība <un> <, > barošana ar krūti periods <un fertilitāte>

...

Jaundzimušajiem, kuru mātes grūtniecības beigās ir saņēmušas X, pēc dzimšanas var būt zems cukura līmenis asinīs.

4. punkts. Iespējamās blakusparādības

Biežums "Nav zināmi": **Sirds muskuļa sabiezējums (hipertrofiska kardiomiopātija) priekšlaicīgi dzimušiem zīdaiņiem, kas parasti normalizējas pēc ārstēšanas pārtraukšanas.**

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2021. gada oktobra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2021. gada 28. novembris
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2022. gada 27. janvāris