

Anness I

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal dexamethasone, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar kardjomijopatija ipertrofika fi trabi prematuri mil-letteratura, u rapporti ta' każijiet spontanji li juru relazzjoni temporali mill-qrib, irtirar pożittiv (osservat wara l-irtirar u/jew tnaqqis fid-doża) u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, l-Istat Membru Ewlieni jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn dexamethasone u kardjomijopatija ipertrofika fi trabi prematuri hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. L-Istat Membru Ewlieni kkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom dexamethasone għall-użu parenterali għandha tiġi emendata kif xieraq.

Fid-dawl tad-*data* mil-letteratura li tindika riskju miżjud ta' ipoglicemija fit-trabi tat-twelid wara l-użu ta' dexamethasone qabel it-twelid, l-Istat Membru Ewlieni tal-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom dexamethasone għall-użu parenterali għandha tiġi emendata kif xieraq.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal dexamethasone, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom dexamethasone mhuwiex mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom dexamethasone huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant/d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali
awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali**

<Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-**Informazzjoni** dwar il-**Prodott** (test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imhassar huwa ~~ingassat~~)>

Għall-prodotti parenterali ta' dexamethasone:

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

Kardjomijopatiya ipertrofika

Kardjomijopatiya ipertrofika ġiet irrappurtata wara l-ġhoti sistemiku ta' kortikosteroidi inkluż dexamethasone lil trabi li twieldu qabel iż-żmien. Fil-maġġoranza tal-każijiet irrappurtati, dan kien reversibbli meta twagġfet il-kura. Fi trabi prematuri kkurati b'dexamethasone sistemiku għandhom isiru evalwazzjoni dijanjostika u monitoraġġ tal-funzjoni u l-istruttura kardijaka (sezzjoni 4.8).

- Sezzjoni 4.6

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

L-istudji wrew żieda fir-riskju ta' ipoglicemija neonatali wara l-ġhoti qabel it-twelid ta' kors qasir ta' kortikosteroidi inkluż dexamethasone lil nisa f'riskju ta' hlas tard qabel it-twelid.

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandhom tiżdiedu taħt *Disturbi Kardijaci tal-SOC* bi frekwenza mhux magħrufa:

kardjomijopatiya ipertrofika fi trabi mwielda qabel iż-żmien (ara sezzjoni 4.4).

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata <isem il-prodott>

Twissijiet u prekawzjonijiet

Jekk dexamethasone jingħata lil tarbija mwielda qabel iż-żmien, ikun meħtieġ monitoraġġ tal-funzjoni u l-istruttura tal-qalb.

Fuljett ta' Tagħrif

Taqsim 2

X'għandek tkun taf qabel ma <tieġu> <tuża> X

Tqala <u> <, > treddiġh <u fertilità>

...

Trabi tat-twelid ta' ommijiet li rċevew X qrib it-tmiem tat-tqala jista' jkollhom livelli baxxi ta' zokkor fid-demm wara t-twelid.

Sezzjoni 4. Effetti sekondarji possibbli

Frekwenza "Mhux magħrufa": **Thaxxin tal-muskolu tal-qalb (kardjomijopatija ipertrofika) fi trabi li jkunu twieldu qabel iż-żmien, li ġeneralment jirritorna qhan-normal wara li titwaqqaf il-kura.**

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Ottubru 2021
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	28 ta' Novembru 2021
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	27 ta' Jannar 2022