

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for betametason er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

På bakgrunn av litteraturreportene om feokromocytom krise som indikerer et nært tidsmessig forhold, inkludert to rapporter som beskriver positiv reeksponering, noe som tyder på at administrering av betametason kan utløse feokromocytom krise, med tanke på litteraturreporter om feokromocytom krise i forbindelse med andre kortikosteroider som tyder på en klasseeffekt, sammen med tilstandens alvorlige og potensielt livstruende karakter, konkluderte PRACs ledende medlemsland med at produktinformasjonen til produkter som inneholder betametason bør endres i samsvar med dette.

På bakgrunn av litteraturredene som indikerer en økt risiko for neonatal hypoglykemi etter bruk av betametason før fødsel, konkluderte PRACs ledende medlemsland med at produktinformasjonen for legemidler som inneholder betametason bør endres tilsvarende.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for betametason mener CMDh at nytte-/ risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder betametason er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder betametason er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjeningsprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

<Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)>

Preparatomtale

For legemidler som inneholder betametason til systemisk bruk (oral og parenteral):

- Avsnitt 4.4

En advarsel bør legges til som følger:

Feokromocytom krise, som kan være dødelig, er rapportert etter administrering av systemiske kortikosteroider. Kortikosteroider bør kun gis til pasienter med mistenkt eller identifisert feokromocytom etter en tilstrekkelig risiko/nytte -vurdering.

For parenterale legemidler som inneholder betametason:

- Avsnitt 4.6

En advarsel bør legges til som følger:

Studier har vist en økt risiko for neonatal hypoglykemi etter prenatal administrering av en kort betametasonkur til kvinner med risiko for sen prematur fødsel.

Pakningsvedlegg

For legemidler som inneholder betametason til systemisk bruk (oral og parenteral):

Avsnitt 2

Advarsler og forholdsregler

Snakk med legen din <eller> <farmasøyt> <eller sykepleier> før du <braker> <braker> X

...

Hvis du har feokromocytom (en svulst i binyrene)

For legemidler som inneholder betametason til parenteral bruk:

Avsnitt 2

Hva du trenger å vite før du <tar> <braker> X

Graviditet <og> <,> amming <og fertilitet>

...

Nyfødte babyer, av mødre som fikk X nær slutten av svangerskapet, kan ha lave blodsukkernivåer etter fødselen.

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	September 2021 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	31/10/2021
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	30/12/2021