

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Vitenskapelige konklusjoner

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

På bakgrunn av tilgjengelige data fra litteraturen om hypertrofisk kardiomyopati hos premature barn og spontane kasusrapporter som viser en nær tidsmessig sammenheng, positiv respons på seponering (observert etter seponering eller dosereduksjon), og gitt den sannsynlige virkningsmekanismen, anser det ledende medlemsland (LMS) at det i det minste er en rimelig mulighet for at det er en årsakssammenheng mellom deksametason og hypertrofisk kardiomyopati hos premature barn. Det ledende medlemsland konkluderte med at produktinformasjonen for preparater til parenteral bruk som inneholder deksametason, derfor bør endres.

I lys av tilgjengelige data i litteraturen som indikerer økt risiko for neonatal hypoglykemi etter bruk av deksametason i svangerskapet, har det ledende medlemsland konkludert med at produktinformasjonen for preparater til parenteral bruk som inneholder deksametason, bør endres i samsvar med dette.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Begrunnelse for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for deksametason, mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidler som inneholder deksametason 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 deksametason er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at de aktuelle medlemsstatene og søkerne/innehaverne av markedsføringstillatelse tar behørig hensyn til CMDhs vedtak.

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)>

Før preparater med deksametason til parenteral bruk:

Preparatomtale

- Punkt 4.4

En advarsel skal tilføyes som følger:

Hypertrofisk kardiomyopati

Hypertrofisk kardiomyopati er rapportert etter systemisk administrasjon av kortikosteroider, herunder deksametason, til premature barn. I de fleste tilfellene som ble rapportert, ble dette reversert ved seponering. Hos premature barn som behandles med systemisk deksametason, skal hjertefunksjon og -struktur vurderes diagnostisk og monitoreres (punkt 4.8).

- Punkt 4.6

En advarsel skal tilføyes som følger:

Studier har vist økt risiko for neonatal hypoglykemi etter kortvarig behandling med kortikosteroider, herunder deksametason, av gravide kvinner med risiko for sen prematur fødsel.

- Punkt 4.8

Følgende bivirkning skal tilføyes under systemorganklasse Hjertesykdommer med frekvens "ikke kjent":
hypertrofisk kardiomyopati hos premature barn (se punkt 4.4).

Pakningsvedlegg

Punkt 2. Hva du må vite før du bruker <preparatets navn>

Advarsler og forholdsregler

Dersom deksametason gis til et prematurt barn, skal hjertefunksjon og -struktur monitoreres.

Pakningsvedlegg

Punkt 2

Hva du må vite før du <tar> <bruker> X

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

...

Nyfødte barn hvis mødre har fått X mot slutten av svangerskapet, kan ha lave blodsukknivåer etter fødselen.

Punkt 4. Mulige bivirkninger

Frekvens "ikke kjent": **Forstørret hjerte (hypertrofisk kardiomyopati) hos premature barn, som vanligvis reverseres når behandlingen er avsluttet.**

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Godkjenning av CMDhs vedtak:	CMDhs møte i oktober 2021
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	28. november 2021
Medlemsstatene skal gjennomføre vedtaket (frist for innehaver av markedsføringstillatelsen til å sende inn endringssøknad):	27. januar 2022