

Aneks I

**Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na
dopuszczenie do obrotu**

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących deksametazonu, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych literaturowych na temat kardiomiopatii przerostowej u niemowląt przedwcześnie urodzonych oraz na podstawie spontanicznych zgłoszeń przypadków wykazujących bliski związek czasowy, pozytywny skutek odstawienia leku [obserwowany po odstawieniu i (lub) zmniejszeniu dawki] oraz w świetle prawdopodobnego mechanizmu działania, wiodące państwo członkowskie uważa, że związek przyczynowo-skutkowy między stosowaniem deksametazonu a występowaniem kardiomiopatii przerostowej u niemowląt przedwcześnie urodzonych jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Wiodące państwo członkowskie uznało, że druki informacyjne produktów zawierających deksametazon do stosowania pozajelitowego należy odpowiednio zmienić.

W świetle danych literaturowych wskazujących na zwiększone ryzyko wystąpienia hipoglikemii noworodkowej po zastosowaniu deksametazonu przed porodem, eksperci wiodącego państwa członkowskiego z komitetu PRAC stwierdzili, że należy odpowiednio zmienić druki informacyjne produktów zawierających deksametazon do stosowania pozajelitowego.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących deksametazonu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) deksametazon pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające deksametazon są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Produkty zawierające deksametazon do podawania pozajelitowego

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

Należy dodać następujące ostrzeżenie:

Kardiomiopatia przerostowa

Występowanie kardiomiopatii przerostowej notowano po ogólnoustrojowym podaniu niemowlętom przedwcześnie urodzonym kortykosteroidów, w tym deksametazonu. W większości zgłoszonych przypadków było to działanie przemijające po odstawieniu leku. U niemowląt przedwcześnie urodzonych leczonych ogólnoustrojowo deksametazonem, należy wykonać ocenę diagnostyczną i monitorować czynność i strukturę serca (patrz punkt 4.8).

- Punkt 4.6

Należy dodać następujące ostrzeżenie:

W badaniach wykazano zwiększone ryzyko hipoglikemii u noworodka, występujące po krótkim cyklu leczenia przed porodem kortykosteroidami, w tym deksametazonem, kobiet narażonych na wystąpienie późnego przedwczesnego porodu.

- Punkt 4.8

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia serca” klasyfikacji układów i narządów, z częstością występowania „częstość nieznana”:

kardiomiopatia przerostowa u niemowląt przedwcześnie urodzonych (patrz punkt 4.4).

Ulotka dla pacjenta

Punkt 2. Informacje ważne przed otrzymaniem leku <nazwa własna>

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli deksametazon jest podawany przedwcześnie urodzonemu niemowlęciu, konieczne jest kontrolowanie czynności i struktury serca.

Ulotka dla pacjenta

Punkt 2

Informacje ważne przed <przyjęciem> <zastosowaniem> <leku> X

Ciąża <i> <, > karmienie piersią <i wpływ na płodność>

...

U noworodków matek, którym podano lek X pod koniec ciąży, może po urodzeniu występować we krwi małe stężenie cukru.

Punkt 4. Możliwe działania niepożądane

„Częstość nieznana”: **pogrubienie mięśnia sercowego (kardiomiopatia przerostowa) u niemowląt przedwcześnie urodzonych, co zazwyczaj wraca do normy po zaprzestaniu leczenia.**

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w październiku 2021 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	28. listopada 2021 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	27. stycznia 2022 r.