

## **Anexa I**

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

## **Concluzii științifice**

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru betametazonă, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere rapoartele din literatura de specialitate ale crizei feocromocitomului care indică o relație temporală strânsă, inclusiv două rapoarte care descriu o reexpunere pozitivă, care sugerează că administrarea betametazonei poate precipita criza feocromocitomului, luând în considerare rapoartele din literatura de specialitate privind criza feocromocitomului asociată cu administrarea altor corticosteroizi care sugerează un efect de clasă și natura gravă și potențial amenințătoare de viață a afecțiunii, statul membru principal al PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin betametazonă trebuie modificate corespunzător.

Având în vedere datele din literatura de specialitate care indică un risc crescut de hipoglicemie neonatală ca urmare a utilizării prenatale a betametazonei, statul membru principal al PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin betametazonă trebuie modificate corespunzător.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

## **Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață**

Pe baza concluziilor științifice pentru betametazonă, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin betametazonă este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin betametazonă sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

## **Anexa II**

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele  
autorizat/autorizate la nivel național**

<Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este tăiat)>

## Rezumatul caracteristicilor produsului

Pentru medicamentele cu administrare pe cale sistemică (administrare orală și parenterală) care conțin betametazonă:

- Punctul 4.4

Se adaugă o atenționare după cum urmează:

**Criza feocromocitomului, care poate fi fatală, a fost raportată după administrarea de corticosteroizi sistemici. Corticosteroizii trebuie administrați numai pacienților cu feocromocitom suspectat sau identificat după o evaluare adecvată a riscurilor/beneficiilor.**

Pentru medicamentele cu administrare parenterală care conțin betametazonă:

- Punctul 4.6

Se adaugă o atenționare după cum urmează:

**Studiile au arătat un risc crescut de hipoglicemie neonatală după administrarea prenatală a unui tratament de scurtă durată cu betametazonă la femeile cu risc de naștere prematură târzie.**

## Prospect

Pentru medicamentele cu administrare pe cale sistemică (administrare orală și parenterală) care conțin betametazonă:

Punctul 2

Atenționări și precauții

Înainte să <luați> <utilizați> X adresați-vă medicului dumneavoastră <sau> <farmacistului> <sau asistentei medicale >

...

### **Dacă aveți feocromocitom (o tumoră a glandei suprarenale)**

Pentru medicamentele cu administrare parenterală care conțin betametazonă:

Punctul 2

Ce trebuie să știți înainte să <luați> <utilizați> X  
Sarcina <și> <, > alăptarea <și fertilitatea>

...

**Nou-născuții mamelor care au primit X aproape de sfârșitul sarcinii pot avea niveluri scăzute de zahăr din sânge după naștere.**

### **Anexa III**

#### **Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții**

## Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh Septembrie 2021
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	31 octombrie 2021
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	30 decembrie 2021