

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 dexametazonă, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile din literatura de specialitate privind cardiomiopatia hipertrofică la sugarii născuți prematur și raportările de cazuri spontane care indică o relație temporală strânsă, o evoluție pozitivă la întreruperea administrării (observată după retragere și/sau reducerea dozei) și ținând cont de un mecanism de acțiune plauzibil, statul membru responsabil consideră că existența unei relații cauzale între dexametazonă și cardiomiopatia hipertrofică la sugarii prematuri reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă. Statul membru responsabil a concluzionat că informațiile referitoare la medicamentele care conțin dexametazonă pentru administrare parenterală trebuie modificate în consecință.

Având în vedere datele din literatura de specialitate care indică un risc mare de hipoglicemie neonatală în urma utilizării prenatale a dexametazonei, statul membru responsabil al PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicamentele care conțin dexametazonă pentru administrare parenterală trebuie modificate în consecință.

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 dexametazonă, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin dexametazonă 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 dexametazonă sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca statele membre interesate și solicitanții/deținătorii autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această poziție 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 îngrosat**, iar textul șters este tăiat)>

Pentru medicamentele care conțin dexametazonă cu administrare parenterală:

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.4

Trebuie adăugată o atenționare, după cum urmează:

Cardiomiopatie hipertrofică

S-a raportat cardiomiopatie hipertrofică la sugarii născuti prematur, după administrarea sistemică de corticosteroizi, de exemplu dexametazonă. În majoritatea cazurilor raportate, acest lucru a fost reversibil după întreruperea tratamentului. La sugarii prematuri tratați cu dexametazonă sistemică trebuie stabilit diagnosticul și trebuie monitorizate funcția și structura cardiacă (punctul 4.8).

- Punctul 4.6

Trebuie adăugată o atenționare, după cum urmează:

Studiile au demonstrat un risc mare de hipoglicemie neonatală în urma administrării prenatale a unui ciclu scurt de corticosteroizi, inclusiv dexametazonă, la femeile cu risc de naștere prematură tardivă.

- Punctul 4.8

Următoarele reacții adverse trebuie adăugate în ASO la „Tulburări cardiace”, cu frecvență necunoscută:

cardiomiopatie hipertrofică la sugarii născuti prematur (vezi pct. 4.4).

Prospect

Punctul 2 Ce trebuie să știți înainte să luați <denumirea medicamentului>

Atenționări și precauții

Dacă se administrează dexametazonă unui nou-născut prematur, este necesară monitorizarea funcției și structurii cardiace.

Prospect

Secțiunea 2

Ce trebuie să știți înainte să <luați><utilizați> X

Sarcina <și><, > alăptarea <și fertilitatea>

...

Nou-născutii ale căror mame au primit X spre sfârșitul sarcinii pot avea niveluri scăzute de zahăr în sânge la naștere.

Punctul 4 Reacții adverse posibile

*Cu frecvență necunoscută: **îngrosarea muschiului inimii (cardiomiopatie hipertrofică) la copiii născuți prematur, care revine în general la normal după oprirea tratamentului.***

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din octombrie 2021
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	28 noiembrie 2021
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	27 ianuarie 2022