

## **Príloha I**

### **Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii**

## **Vedecké závery**

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre dexametazón sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje z literatúry o hypertrofickej kardiomyopatii u predčasne narodených detí a spontánne hlásenia, ktoré poukazujú na úzku časovú súvislosť, pozitívny dechallenge (vymiznutie nežiaduceho účinku pozorované po ukončení užívania lieku a/alebo znížení dávky) a vzhľadom na hodnoverný mechanizmus účinku vedúci členský štát považuje kauzálny vzťah medzi dexametazónom a hypertrofickou kardiomyopatiou u predčasne narodených detí za prinajmenšom opodstatnenú možnosť. Vedúci členský štát dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich dexametazón na parenterálne použitie sa majú zodpovedajúcim spôsobom upraviť.

Vzhľadom na údaje z literatúry, ktoré naznačujú zvýšené riziko novorodeneckej hypoglykémie po prenatálnom použití dexametazónu, vedúci členský štát výboru PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich dexametazón na parenterálne použitie sa majú primerane zmeniť.

Koordináčna skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi výboru PRAC.

## **Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii**

Na základe vedeckých záverov pre dexametazón je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) dexametazón je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce dexametazón, ktoré sú v súčasnosti registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

## **Príloha II**

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek  
(lieky)**

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text prečiarknutý)

**Pre parenterálne lieky obsahujúce dexametazón:**

**Súhrn charakteristických vlastností lieku**

- Časť 4.4

Má sa pridať toto upozornenie:

**Hypertrofická kardiomyopatia**

**Hypertrofická kardiomyopatia bola hlásená po systémovom podávaní kortikosteroidov vrátane dexametazónu predčasne narodeným deťom. Vo väčšine hlásených prípadov to bolo po ukončení liečby reverzibilné. U predčasne narodených detí, ktoré sa liečia systémovým dexametazónom, sa má vykonať diagnostické vyšetrenie a monitorovanie funkcie a štruktúry srdca (časť 4.8).**

- Časť 4.6

Má sa pridať toto upozornenie:

**V štúdiách sa preukázalo zvýšené riziko novorodeneckej hypoglykémie po prenatálnom podaní krátkodobej liečby kortikosteroidmi vrátane dexametazónu ženám s rizikom predčasného pôrodu v neskorších štádiách tehotenstva.**

±

- Časť 4.8

Do triedy orgánových systémov Poruchy srdca a srdcovej činnosti sa má doplniť táto nežiaduca reakcia s neznámou frekvenciou:

**hypertrofická kardiomyopatia u predčasne narodených detí (pozri časť 4.4).**

**Písomná informácia pre používateľa**

Časť 2. Čo potrebujete vedieť pred tým, ako dostanete <názov lieku>

Upozornenia a opatrenia

**Pri podávaní dexametazónu predčasne narodenému dieťaťu je potrebné sledovať funkciu a štruktúru srdca.**

**Písomná informácia pre používateľa**

Časť 2

Čo potrebujete vedieť pred tým, ako <užijete> <použijete> X

Tehotenstvo <a><, > dojčenie <a plodnosť>

...

**Novorodenci matiek, ktoré dostávali X v záverečnej fáze tehotenstva, môžu mať nízku hladinu cukru v krvi po narodení.**

Časť 4. Možné vedľajšie účinky

Frekvencia „neznáma“: **Zhrubnutie srdcového svalu (hypertrofická kardiomyopatia) u predčasne narodených detí, ktoré sa po ukončení liečby zvyčajne vráti do normálu.**

### **Príloha III**

**Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska**

## Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

|   |                              |
|---|------------------------------|
| Prijatie stanoviska CMDh:   | Október 2021 zasadnutie CMDh |
| Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:                                  | 28. november 2021            |
| Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii): | 27. január 2022              |