

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja
(dovoljenj) za promet z zdravilom**

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za deksametazon so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o hipertrofični kardiomiopatiji pri nedonošenčkih iz literature in spontana poročila o primerih, ki kažejo tesno časovno povezavo, pozitiven učinek po prenehanju jemanja (opažen po prekinitvi zdravljenja in/ali zmanjšanju odmerka) ter zaradi verjetnega mehanizma delovanja, vodilna država članica meni, da obstaja pri nedonošenčkih vsaj razumna možnost vzročne povezave med deksametazonom in hipertrofično kardiomiopatijo. Vodilna država članica je zaključila, da je treba v skladu s tem spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo deksametazon za parenteralno uporabo.

Na podlagi podatkov iz literature, ki kažejo na povečano tveganje za neonatalno hipoglikemijo po prenatalni uporabi deksametazona, je vodilna država članica odbora PRAC zaključila, da je treba v skladu s tem spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo deksametazon za parenteralno uporabo.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za deksametazon skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) deksametazon, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo deksametazon, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a)
za promet po nacionalnem postopku**

<Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)>

Za parenteralna zdravila, ki vsebujejo deksametazon:

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavlje 4.4

Dodati je treba naslednje opozorilo:

hipertrofična kardiomiopatija

Po sistemskem dajanju kortikosteroidov, vključno z deksametazonom, prezgodaj rojenim dojenčkom, so poročali o hipertrofični kardiomiopatiji. V večini poročanih primerov je bilo to reverzibilno po prekinitvi zdravljenja. Pri nedonošenčkih, ki se zdravijo s sistemskim deksametazonom, je treba opraviti diagnostično oceno ter spremljanje srčne funkcije in strukture (poglavlje 4.8).

- Poglavlje 4.6

Dodati je treba naslednje opozorilo:

Študije so pokazale povečano tveganje za neonatalno hipoglikemijo po prenatalni uporabi kratkega cikla kortikosteroidov, vključno z deksametazonom, pri ženskah, pri katerih obstaja tveganje za pozen prezgodnji porod.

- Poglavlje 4.8

Organskemu sistemu „Srčne bolezni“ je treba dodati naslednji neželeni učinek z neznano pogostnostjo:

hipertrofična kardiomiopatija pri prezgodaj rojenih dojenčkih (glejte poglavje 4.4).

Navodilo za uporabo

Poglavlje 2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo <ime zdravila>

Opozorila in previdnostni ukrepi

Če se deksametazon daje prezgodaj rojenemu dojenčku, je treba spremljati delovanje in strukturo srca.

Navodilo za uporabo

Poglavlje 2

Kaj morate vedeti, preden <boste vzeli> <boste uporabili> zdravilo X

Nosečnost <in> <,>dojenje <in plodnost>

...

Novorojenčki mater, ki so zdravilo X prejemale proti koncu nosečnosti, imajo lahko po rojstvu nizko raven sladkorja v krvi.

Poglavje 4. Možni neželeni učinki

Neznana pogostnost: **zadebelitev srčne mišice (hipertrofična kardiomiopatija) pri prezgodaj rojenih dojenčkih, ki se po prenehanju zdravljenja običajno normalizira.**

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh oktobra 2021
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	28. november 2021
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	27. januar 2022