



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Datum: 04.11.2021
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.
Tel: +43 505 55-36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-100380336-A-211104
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Betamethason

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der systemischen (oral oder parenteral anzuwendenden) Arzneimittel mit dem Wirkstoff Betamethason

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneyspezialitäten beachten Sie auch die CMDh position unter folgendem Link:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/betamethasone-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable/00000391/202101_de.pdf

https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/betamethasone-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable/00000391/202101_en.pdf

Anhang

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Bei systemischen (oral oder parenteral anzuwendenden) Betamethason-haltigen Arzneimitteln:

- Abschnitt 4.4

Ein Warnhinweis, wie im Folgenden beschrieben, ist hinzuzufügen:

Nach der systemischen Anwendung von Kortikosteroiden wurde über das Auftreten einer Phäochromozytom-Krise berichtet, die tödlich verlaufen kann. Bei Patienten mit einem vermuteten oder diagnostizierten Phäochromozytom sollten Kortikosteroide nur nach einer angemessenen Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Bei parenteral anzuwendenden Betamethason-haltigen Arzneimitteln:

- Abschnitt 4.6

Ein Warnhinweis, wie im Folgenden beschrieben, ist hinzuzufügen:

Studien haben ein erhöhtes Risiko neonataler Hypoglykämie in Folge pränataler Kurzzeitanwendung von Betamethason bei Frauen mit dem Risiko einer späten Frühgeburt gezeigt.

Packungsbeilage

Bei systemischen (oral oder parenteral anzuwendenden) Betamethason-haltigen Arzneimitteln:

Abschnitt 2

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt <,> <oder> <Apotheker> <oder dem medizinischen Fachpersonal>, bevor Sie X <einnehmen> <anwenden>.

...

Wenn Sie ein Phäochromozytom (einen Tumor der Nebenniere) haben

Bei parenteral anzuwendenden Betamethason-haltigen Arzneimitteln:

Abschnitt 2 (Was sollten Sie vor der Anwendung von X beachten?)

Schwangerschaft <und> <,> Stillzeit <und Fortpflanzungsfähigkeit>

...

Neugeborene, deren Mütter X kurz vor Ende der Schwangerschaft erhalten haben, können nach der Geburt niedrige Blutzuckerspiegel haben.