

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:**

BETAMETASONA (vía sistémica)

Fecha de publicación: 19.10.2021

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 30.12.2021

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

FICHA TÉCNICA

Medicamentos con betametasona por vía sistémica (oral y parenteral):

É Sección 4.4

Se debe añadir una advertencia de la siguiente forma:

Se ha notificado crisis paroxística por feocromocitoma, que puede ser mortal, tras la administración de corticosteroides sistémicos. Los corticosteroides sólo se deben administrar a pacientes con sospecha o feocromocitoma confirmado después de una adecuada evaluación del riesgo/beneficio.



Medicamentos con betametasona por vía parenteral:

É Sección 4.6

Se debe añadir una advertencia de la siguiente forma:

Los estudios han demostrado un aumento del riesgo de hipoglucemia neonatal tras la administración prenatal de un tratamiento corto con betametasona a mujeres con riesgo de parto pretérmino tardío.

PROSPECTO

Medicamentos con betametasona por vía sistémica (oral y parenteral):

Sección 2

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico <o> <farmacéutico> <o enfermero> antes de empezar a <tomar> <usar> X

í

Si tiene feocromocitoma (un tumor de la glándula suprarrenal)

Medicamentos con betametasona por vía parenteral:

Sección 2

Qué necesita saber antes de empezar a <tomar> <usar> X

Embarazo <y> <, > lactancia <y fertilidad>

í

Los bebés recién nacidos de madres que recibieron X cerca del final del embarazo pueden tener niveles bajos de azúcar en sangre tras el nacimiento.

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/CMDh_pressreleases/2021/09_2021_CMDh_press_release.pdf

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm

*: en caso de duda con respecto a la fecha de implementación de las recomendaciones derivadas de PSUSA, por favor consulten el apartado 3.3 del documento del CMDh *Q&A - List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008* en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_20_09_Rev54_09_2019_clean_-_QA_on_Variations.pdf