

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

DEXAMETASONA (vía parenteral)

Fecha de publicación: 16.11.2021

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*: 27.01.2022

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

Cardiomiopatía hipertrófica

Se han notificado casos de cardiomiopatía hipertrófica después de la administración sistémica de corticosteroides, incluida dexametasona, a bebés prematuros. En la mayoría de los casos notificados, este efecto fue reversible tras la retirada del tratamiento. En lactantes prematuros tratados con

dexametasona sistémica se debe realizar una evaluación diagnóstica y un seguimiento de la función y la estructura cardíacas (sección 4.8).

- Sección 4.6

Debe añadirse una advertencia en los siguientes términos:

Los estudios han demostrado un mayor riesgo de hipoglucemia neonatal tras la administración prenatal de un ciclo corto de corticosteroides, incluida dexametasona, a mujeres en riesgo de parto prematuro tardío.

- Sección 4.8

Debe añadirse la siguiente reacción adversa en el SOC «Trastornos cardíacos» con frecuencia «no conocida»:

cardiomiopatía hipertrófica en bebés prematuros (ver sección 4.4).

PROSPECTO

Sección 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar <nombre del medicamento>

Advertencias y precauciones

Si se administra dexametasona a un bebé prematuro, es necesario vigilar la función y la estructura del corazón.

Prospecto

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 presentar niveles bajos de azúcar en sangre después del nacimiento.

Sección 4. Posibles efectos adversos

Frecuencia «no conocida»: **Engrosamiento del músculo cardíaco (cardiomiopatía hipertrófica) en bebés prematuros que, por lo general, vuelven a la normalidad después de que se interrumpa el tratamiento.**

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/2021/10_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_2009_Rev54_09_2019_clean_-_QA_on_Variations.pdf