

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за метилпреднизолон, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за тиреотоксична периодична парализа от литературата и спонтанни съобщения, включително в повечето случаи с тясна времева връзка, както и с оглед правдоподобен механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между метилпреднизолон и тиреотоксична периодична парализа най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи метилпреднизолон (само формите за системно приложение), трябва да бъде съответно изменена.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за метилпреднизолон CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) метилпреднизолон, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Трябва да бъде добавено предупреждение, както следва:

При пациенти с хипертиреозидизъм и с хипокалиемия, индуцирана от метилпреднизолон, може да се появи тиреотоксична периодична парализа (ТПП).

При пациенти, лекувани с метилпреднизолон, и с признаци или симптоми на мускулна слабост, особено при такива с хипертиреозидизъм, трябва да се подозира ТПП.

При съмнение за ТПП незабавно трябва да се започне проследяване на нивата на калий в кръвта и подходящо лечение, за да се гарантира възстановяване на нормалните нива на калий в кръвта.

Листовка

- 2 Какво трябва да знаете, преди да приемете [свободно избрано име]

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете [свободно избрано име]

[...]

- ако имате свръхактивна щитовидна жлеза (хипертиреозидизъм)

[...]

Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако по време на употреба на метилпреднизолон получите мускулна слабост, мускулни болки, крампи и скованост. Това може да са симптоми на състояние, наречено тиреоидна периодична парализа, която може да се появи при пациенти със свръхактивна щитовидна жлеза (хипертиреозидизъм), които са лекувани с метилпреднизолон. Възможно е да се нуждаете от допълнително лечение за облекчаване на това състояние.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	юли 2024 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	8 септември 2024 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	7 ноември 2024 г.