

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 преднизон, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за тиреотоксична периодична парализа от литературата, включващи в някои случаи тясна времева връзка, отзвучаване на нежеланата реакция при преустановяване на приложението на лекарствения продукт, и с оглед на правдоподобен механизъм на действие PRAC счита, че причинно-следствена връзка между преднизон и тиреотоксична периодична парализа при пациенти с основно заболяване хипертиреозидизъм най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи преднизон, 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 преднизон CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) преднизон, 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 продуктовата информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

Точка 4.4

Трябва да бъде добавено следното предупреждение:

При пациенти с хипертиреозидизъм и индуцирана от преднизон хипокалиемия може да възникне тиреотоксична периодична парализа (ТПП). При пациенти, лекувани с преднизон, които проявяват признаци или симптоми на мускулна слабост, трябва да има съмнение за ТПП, особено при пациенти с хипертиреозидизъм.

При съмнение за ТПП незабавно трябва да се започне проследяване на нивата на калий в кръвта и подходящо лечение, за да се гарантира възстановяването на нивата на калий в кръвта в границите на нормата.

Листовка

- 2. Каква 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 своевременно с Вашия лекар, ако получите мускулна слабост, мускулни болки, крампи и скованост, докато използвате преднизон. Това може да са симптоми на състояние, наречено тиреотоксична периодична парализа, което може да възникне при пациенти със свръхактивна щитовидна жлеза (хипертиреозидизъм), които се лекуват с преднизон. Възможно е да имате нужда 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:	октомври 2025 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	01 декември 2025 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	29 януари 2026 г.