

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) prednisonu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům o tyreotoxické periodické paralýze z literatury a spontánních hlášení, včetně některých případů s úzkou časovou souvislostí a pozitivní dechallenge, a s přihlédnutím k možnému mechanismu účinku, výbor PRAC považuje kauzální souvislost mezi prednisonem a tyreotoxickou periodickou paralýzou u pacientů s primární hypertyreózou za přinejmenším možnou. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících prednison je třeba odpovídajícím způsobem změnit.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se prednisonu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících prednison zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.4

Varování je třeba doplnit takto:

Tyreotoxická periodická paralýza (TPP) se může objevit u pacientů s hypertyreózou a hypokalemií indukovanou prednisonem. Podezření na TPP je třeba zvážit u pacientů léčených prednisonem se známkami nebo příznaky svalové slabosti, zejména u pacientů s hypertyreózou.

Při podezření na TPP je nutno neprodleně sledovat a adekvátně regulovat hladinu draslíku v krvi k obnovení normálních hodnot.

Příbalová informace

- 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete [smyslený název] užívat

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku [smyslený název] se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže]
[...]

- **máte zvýšenou činnost štítné žlázy (hypertyreózu)**
[...]

Pokud při užívání prednisonu pocítíte svalovou slabost, bolest, křeče nebo ztuhlost, okamžitě kontaktujte svého lékaře. Mohou to být příznaky tzv. tyreotoxické periodické paralýzy, která se může objevit u pacientů se zvýšenou činností štítné žlázy (hypertyreózou) léčených prednisonem. Možná budete ke zmírnění těchto potíží potřebovat další léčbu.

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v říjnu 2025
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	01. prosince 2025
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	29. ledna 2026