

## **Bilag I**

### **Videnskabelige konklusioner og begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

### **Videnskabelige konklusioner**

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for methylprednisolon er de videnskabelige konklusioner følgende:

I lyset af de forhåndenværende data om thyrotoksisk periodisk paralyse fra litteraturen og spontane indberetninger, herunder i de fleste tilfælde en tæt tidsmæssig sammenhæng, og i lyset af en plausibel virkningsmekanisme, anser PRAC en årsagssammenhæng mellem methylprednisolon og thyrotoksisk periodisk paralyse som i det mindste en rimelig mulighed. PRAC konkluderede, at produktinformationen for produkter, der indeholder methylprednisolon (kun systemiske formuleringer), skal opdateres i overensstemmelse hermed.

CMDh har gennemgået PRAC's anbefaling og er enig i PRAC's overordnede konklusioner og begrundelser for anbefalingen.

### **Begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for methylprednisolon er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidlet/lægemidlerne indeholdende methylprednisolon forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen. CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres.

## **Bilag II**

**Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler**

**Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktinformationen** (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

## Produktresumé

- Pkt. 4.4

Der skal tilføjes en advarsel som følger:

**Der kan forekomme thyrotoksisk periodisk paralyse (TPP) hos patienter med hyperthyroidisme og med methylprednisolon-induceret hypokaliæmi.**

**TPP skal overvejes hos patienter i behandling med methylprednisolon, som udviser tegn eller symptomer på muskelsvækkelse, især hos patienter med hyperthyroidisme.**

**Ved mistanke om TPP skal niveauet af kalium i blodet straks overvåges, og der skal iværksættes passende behandling for at sikre, at niveauet af kalium i blodet vender tilbage til normalen.**

## Indlægsseddel

- 2. Det skal du vide, før du begynder at tage [særnavn]

Advarsler og forsigtighedsregler

**Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager [særnavn]**

[...]

**- hvis du har en overaktiv skjoldbruskkirtel (hyperthyroidisme)**

[...]

**Kontakt lægen med det samme, hvis du oplever muskelsvækkelse, muskelømhed, kramper og stivhed, mens du bruger methylprednisolon. Det kan være symptomer på en lidelse, der kaldes thyrotoksisk periodisk paralyse, som kan forekomme hos patienter med en overaktiv skjoldbruskkirtel (hyperthyroidisme), der får behandling med methylprednisolon. Du skal måske have supplerende behandling for at lindre denne lidelse.**

### **Bilag III**

#### **Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling**

### Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

|                                                                                                                           |                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Vedtagelse af CMDh's indstilling:                                                                                         | CMDh-mødet i juli 2024 |
| Oversættelserne af bilagene til indstillingen sendes til de nationale kompetente myndigheder:                             | 8. september 2024      |
| Indstillingen gennemføres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indgiver ansøgningen om ændringen): | 7. november 2024       |