

Bilag I

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

Videnskabelige konklusioner

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

På grundlag af de tilgængelige data fra litteraturen vedrørende tyrotoksisk periodisk paralyse, herunder i nogle tilfælde en tæt tidsmæssig sammenhæng og en positiv dechallenge, samt i lyset af en plausibel virkningsmekanisme vurderer PRAC, at en årsagssammenhæng mellem prednison og tyrotoksisk periodisk paralyse hos patienter med underliggende hypertyreose i det mindste er en rimelig mulighed. PRAC konkluderede derfor, at produktinformationen for lægemidler, der indeholder prednison, bør ændres 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 prednison er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidlet/lægemidlerne indeholdende prednison forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres.

Bilag II

~~Æ~~ndringer 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

Nedenstående advarsel bør tilføjes:

Tyrotoksisk periodisk paralyse (TPP) kan forekomme hos patienter med hypertyreose og prednison-induceret hypokaliæmi. TPP skal formodes hos patienter i behandling med prednison, der udviser tegn eller symptomer på muskelsvaghed, især hos patienter med hypertyreose.

Hvis der er formodning om TPP, skal kaliumniveauet i blodet øjeblikkeligt overvåges og passende reguleres for at sikre retablering af et normalt kaliumniveau i blodet.

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 (hypertyreose)**

[...]

Kontakt straks din læge, hvis du oplever muskelsvaghed, muskelsmerter, kramper og stivhed, når du bruger prednison. Dette kan være symptomer på en tilstand, der kaldes tyrotoksisk periodisk paralyse, og som kan forekomme hos patienter med overaktiv skjoldbruskkirtel (hypertyreose), der behandles med prednison. Du har muligvis brug for yderligere behandling for at lindre denne tilstand.

Bilag III

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-mødet i oktober 2025
Oversættelserne af bilagene til indstillingen sendes til de nationale kompetente myndigheder:	01.12.2025
Indstillingen gennemføres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indgiver ansøgningen om ændringen):	29.01.2026