

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) PSUR(s) για την μεθυλπρεδνιζολόνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη θυρεοτοξική περιοδική παράλυση από τη βιβλιογραφία και τις αυθόρμητες αναφορές, που περιλαμβάνουν στις περισσότερες περιπτώσεις μια στενή χρονική σχέση και λαμβάνοντας υπόψη έναν πιθανό μηχανισμό δράσης, η PRAC θεωρεί ότι μια αιτιώδης σχέση μεταξύ της μεθυλπρεδνιζολόνης και της θυρεοτοξικής περιοδικής παράλυσης αποτελεί τουλάχιστον μια εύλογη πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες των προϊόντων που περιέχουν μεθυλπρεδνιζολόνη (μόνο συστηματικά σκευάσματα) θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Η CMDh, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά επιστημονικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την μεθυλπρεδνιζολόνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) μεθυλπρεδνιζολόνη, παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

Παράρτημα II

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγράμμιση)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Θα πρέπει να προστεθεί μια προειδοποίηση, ως εξής:

Θυρεοτοξική περιοδική παράλυση (ΘΠΠ) μπορεί να παρουσιαστεί σε ασθενείς με υπερθυρεοειδισμό και με επαγόμενη από την μεθυλπρεδνιζολόνη υποκαλσιαιμία.

Η ΘΠΠ πρέπει να πιθανολογείται σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με πρεδνιζολόνη και παρουσιάζουν σημεία ή συμπτώματα μυϊκής αδυναμίας, ειδικότερα σε ασθενείς με υπερθυρεοειδισμό.

Εάν πιθανολογείται ΘΠΠ, τα επίπεδα του καλίου στο αίμα πρέπει να τίθενται σε παρακολούθηση αμέσως και να αντιμετωπίζονται επαρκώς, προκειμένου να διασφαλίζεται η αποκατάσταση των φυσιολογικών επιπέδων καλίου στο αίμα.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το [όνομα προϊόντος]

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το [όνομα προϊόντος]

[...]

- Εάν έχετε υπερδραστήριο θυρεοειδή αδένα (υπερθυρεοειδισμός)

[...]

Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας εάν εμφανίσετε μυϊκή αδυναμία, μυϊκούς πόνους, κράμπες και δυσκαμψία ενώ χρησιμοποιείτε μεθυλπρεδνιζολόνη. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας πάθησης που ονομάζεται θυρεοτοξική περιοδική παράλυση και η οποία μπορεί να εμφανιστεί σε ασθενείς με υπερδραστήριο θυρεοειδή αδένα (υπερθυρεοειδισμός) που υποβάλλονται σε θεραπεία με μεθυλπρεδνιζολόνη. Μπορεί να χρειαστείτε πρόσθετη θεραπεία για την αντιμετώπιση αυτής της πάθησης.

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Έγκριση της θέσης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Ιουλίου 2024
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	8 Σεπτεμβρίου 2024
Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	7 Νοεμβρίου 2024