

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 πρεδνιζόνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα από τη βιβλιογραφία σχετικά με τη θυρεοτοξική περιοδική παράλυση, συμπεριλαμβανομένων σε ορισμένες περιπτώσεις της στενής χρονικής σχέσης, της θετικής απόκρισης σε διακοπή χορήγησης του φαρμάκου, και λαμβάνοντας υπόψη έναν εύλογο μηχανισμό δράσης, η PRAC θεωρεί ότι η αιτιώδης σχέση μεταξύ της πρεδνιζόνης και της θυρεοτοξικής περιοδικής παράλυσης σε ασθενείς με υποκείμενο υπερθυρεοειδισμό αποτελεί τουλάχιστον μια εύλογη πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν πρεδνιζόνη 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 πρεδνιζόνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) πρεδνιζόνη, 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 διαγράφη)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Παράγραφος 4.4

Πρέπει να προστεθεί μια προειδοποίηση ως εξής:

Η θυρεοτοξική περιοδική παράλυση (ΘΠΠ) μπορεί να εμφανιστεί σε ασθενείς με υπερθυρεοειδισμό και επαγόμενη από την πρεδνιζόνη υποκαλαιμία. Πρέπει να τίθεται υποψία ΘΠΠ σε ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή με πρεδνιζόνη και εμφανίζουν σημεία ή συμπτώματα μυϊκής αδυναμίας, ιδιαίτερα σε ασθενείς με υπερθυρεοειδισμό.

Επί υποψίας ΘΠΠ, πρέπει να τεθούν αμέσως σε παρακολούθηση τα επίπεδα καλίου αίματος και να γίνει κατάλληλη διαχείρισή τους, για να διασφαλιστεί η επαναφορά των φυσιολογικών επιπέδων καλίου αίματος.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το [επινοηθείσα ονομασία]

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το [επινοηθείσα ονομασία]
[...]

- Εάν έχετε υπερδραστήριο θυρεοειδή αδένα (υπερθυρεοειδισμό)
[...]

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε μυϊκή αδυναμία, μυϊκό πόνο, κράμπες και δυσκολία στην κάμψη ενώ χρησιμοποιείτε πρεδνιζόνη. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας πάθησης που ονομάζεται θυρεοτοξική περιοδική παράλυση, η οποία μπορεί να εμφανιστεί σε ασθενείς με υπερδραστήριο θυρεοειδή αδένα (υπερθυρεοειδισμό) που λαμβάνουν αγωγή με πρεδνιζόνη. Για την αντιμετώπιση αυτής της πάθησης, ενδέχεται να χρειαστείτε πρόσθετη θεραπεία.

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Έγκριση της θέσης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Οκτωβρίου 2025
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	01/12/2025
Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	29/01/2026