

**Anexo I**

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)  
autorización(es) de comercialización**

### **Conclusiones científicas**

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para metilprednisolona, las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de los datos disponibles sobre parálisis periódica tirotóxica procedentes de la bibliografía y de notificaciones espontáneas, que incluyen en la mayoría de los casos una estrecha relación temporal, y teniendo en cuenta un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que la existencia de una relación causal entre metilprednisolona y parálisis periódica tirotóxica es, al menos, una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que la información del producto de los medicamentos que contienen metilprednisolona (solo formulaciones sistémicas) debe modificarse en consecuencia.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

### **Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización**

De acuerdo con las conclusiones científicas para metilprednisolona, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) metilprednisolona no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.

## **Anexo II**

**Modificaciones de la información del producto para el/los medicamento(s) autorizado(s) por  
procedimiento nacional**

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto**  
(texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

## Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

Se debe añadir la siguiente advertencia:

**Se puede producir parálisis periódica tirotóxica (PPT) en pacientes con hipertiroidismo y con hipopotasemia inducida por metilprednisolona.**

**Se debe sospechar PPT en pacientes tratados con metilprednisolona que presenten signos o síntomas de debilidad muscular, especialmente en pacientes con hipertiroidismo.**

**Si se sospecha PPT, los niveles de potasio en sangre se deben controlar inmediatamente y se deben tratar de forma adecuada para asegurar la restauración de los niveles normales de potasio en sangre.**

## Prospecto

- 2. Qué necesita saber antes de tomar [denominación de fantasía]

Advertencias y precauciones

**Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar [denominación de fantasía]**

[...]

**- Si tiene hiperactividad de la glándula tiroidea (hipertiroidismo)**

[...]

**Póngase en contacto con su médico inmediatamente si experimenta debilidad muscular, dolores musculares, calambres y rigidez mientras utiliza metilprednisolona. Estos pueden ser síntomas de una enfermedad llamada parálisis periódica tirotóxica que puede ocurrir en pacientes con hiperactividad de la glándula tiroidea (hipertiroidismo) tratados con metilprednisolona. Es posible que necesite tratamiento adicional para aliviar esta afección.**

**Anexo III**

**Calendario para la implementación de este dictamen**

## Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de julio de 2024
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	8 de septiembre de 2024
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	7 de noviembre de 2024