

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet metüülprednisolooni perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Võttes arvesse kirjandusest ja spontaansetest teadetest saadud andmeid türeotoksilise perioodilise paralüüsi kohta, mis sealhulgas olid enamikul juhtudest lähedases ajalises seoses, ja usutavat toimemehhanismi, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee põhjuslikku seost metüülprednisolooni ja türeotoksilise perioodilise paralüüsi vahel vähemalt põhjendatult võimalikuks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et metüülprednisolooni sisaldavate ravimpreparaatide (ainult süsteemselt manustatavad ravimvormid) ravimiteabesse tuleb teha vastavad muudatused.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusega, nõustus inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm komitee üldiste teaduslike järeldustega ja soovitusel alustega.

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Metüülprednisolooni kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et metüülprednisolooni sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse väljapakutud muudatused.

Koordineerimisrühm soovib muuta müügiloo (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiloo saanud ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Tuleb lisada järgmine hoiatus.

Hüpertüreosiga ja metüülprednisoloonist indutseeritud hüpokaleemiaga patsientidel võib tekkida türeotoksiline perioodiline paralüüs (TPP).

TPP-d tuleb kahtlustada metüülprednisolooniga ravitavatel patsientidel, eriti hüpertüreosiga patsientidel, kellel tekivad lihase nõrkuse nähud või sümptomid.

TPP kahtluse korral tuleb kohe hakata jälgima vere kaaliumisisaldust ja vere normaalse kaaliumisisalduse tagamiseks rakendada asjakohast ravi.

Pakendi infoleht

- 2. Mida on vaja teada enne [väljamõeldud nimetuse] võtmist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne [väljamõeldud nimetuse] võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga

[...]

- kui teie kilpnääre töötab ülemäära aktiivselt (teil on hüpertüreos)

[...]

Kui teil tekib metüülprednisolooni kasutamise ajal lihaste nõrkus, lihasevalu, lihasekrambid ja lihaste jäikus, võtke viivitamata ühendust oma arstiga. Need sümptomid võivad viidata türeotoksiliseks perioodiliseks paralüüsiks nimetatavale seisundile, mis võib tekkida ülemäära aktiivselt töötava kilpnäärmega (hüpertüreosiga) patsientidel, keda ravitakse metüülprednisolooniga. Selle seisundi leevendamiseks võite vajada lisaravi.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek juulis 2024
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	8. september 2024
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	7. november 2024