

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Pidades silmas türeotoksilise perioodilise halvatuse kohta kirjanduses saadaval olevaid andmeid, sealhulgas mõnel juhul lähedast ajalist seost ja kõrvaltoime kadumist ravimi ärajätmisel, ning võttes arvesse tõenäolist toimetehhanismi, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee prednisooni põhjuslikku seost türeotoksilise perioodilise halvatusega olemasoleva hüpertüreoidismiga patsientidel vähemalt piisavalt võimalikuks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et prednisooni sisaldavate ravimite ravimiteabes tuleb teha sellekohased muudatused.

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

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Prednisooni kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et prednisooni 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:

Hüpertüreoidismiga ja prednisoonist põhjustatud hüpokaleemiaga patsientidel võib tekkida türeotoksiline perioodiline halvatus. Kui prednisooniga ravitavatel patsientidel tekivad lihaste nõrkuse nähud ja sümptomid, tuleb neil kahtlustada türeotoksilise perioodilise halvatus tekkimist, eelkõige juhul, kui neil esineb hüpertüreoidism.

Türeotoksilise perioodilise halvatus kahtluse korral tuleb kohe kontrollida vere kaaliumisisaldust ja seda piisavalt ravida, et tagada vere normaalne kaaliumisisaldus.

Pakendi infoleht

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne [Väljamõeldud nimetus] võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga

[...]

- **Kui teil on kilpnäärme ületalitlus (hüpertüreoidism)**

[...]

Kui teil tekivad prednisooni kasutamise ajal lihaste nõrkus, lihasevalud, krampid ja jäikus, võtke kohe ühendust oma arstiga. Need võivad olla türeotoksilise perioodilise halvatus nähud, mis võivad tekkida kilpnäärme ületalitlusega (hüpertüreoidismiga) patsientidel, keda ravitakse prednisooniga. Võite vajada selle seisundi leevendamiseks täiendavat ravi.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek oktoobris 2025
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	01. detsember 2025
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	29. jaanuar 2026