

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt metyyliiprednisolonia koskevista määräaikaista turvallisuuskatsauksista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea katsoo kirjallisuudesta ja spontaaniraporteista saatavissa olevien tyreotoksista hypokaleemista jaksoittaista halvausta koskevien tietojen perusteella, mukaan lukien useimmissa tapauksissa läheisen ajallisen yhteyden perusteella, sekä todennäköisen vaikutusmekanismin perusteella, että syy-yhteys metyyliiprednisolonin ja tyreotoksisen hypokaleemisen jaksoittaisen halvauksen välillä on vähintään kohtalaisen mahdollinen. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean päätelmä oli, että metyyliiprednisolonia sisältävien valmisteiden (vain systeemisesti annettavien lääkemuotojen) valmistetiedot pitää päivittää vastaavasti.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on samaa mieltä PRAC:n yleisistä johtopäätöksistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Metyyliiprednisolonia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että metyyliiprednisolonia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino säilyy muuttumattomana, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla. CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkevalmisteiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.4

Lisättävä seuraava varoitus:

Kilpirauhasen liikatoimintaa sairastavilla potilailla ja potilailla, joilla on metyyliiprednisolonista aiheutuva hypokaleemia, voi esiintyä tyreotoksista hypokaleemista jaksoittaista halvausta.

Tyreotoksista hypokaleemista jaksoittaista halvausta on epäiltävä, jos metyyliiprednisolonihoitoa saavalla potilaalla on lihasheikkouden oireita tai löydöksiä, etenkin jos potilaalla on kilpirauhasen liikatoiminta.

Tyreotoksista hypokaleemista jaksoittaista halvausta epäiltäessä on välittömästi aloitettava veren kaliumpitoisuuden seuranta ja annettava asianmukaista hoitoa veren kaliumpitoisuuden palauttamiseksi normaalille tasolle.

Pakkausseloste

- 2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät [kauppanimi]-valmistetta

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät [kauppanimi]-valmistetta

[...]

- jos sinulla on kilpirauhasen liikatoiminta

[...]

Ota viipymättä yhteyttä lääkäriin, jos sinulla on lihasheikkoutta, -särkyä, -kramppeja ja -jäykkyyttä metyyliiprednisolonin käytön aikana. Ne voivat olla tyreotoksiseksi hypokaleemiseksi jaksoittaiseksi halvaukseksi kutsutun sairauden oireita. Tyreotoksinen hypokaleeminen jaksoittainen halvaus voi ilmentua kilpirauhasen liikatoimintaa sairastaville potilaille, joita hoidetaan metyyliiprednisolonilla. Saatat tarvita lisähoitoa tämän sairauden oireiden lieventämiseksi.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	Heinäkuun 2024 CMDh:n kokous
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	8. syyskuuta 2024
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	7. marraskuuta 2024