

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

Huomioiden kirjallisuudessa saatavilla olevat tiedot jaksottaisesta hypokaleemisesta tyreotoksisesta paralyysistä, mukaan lukien joissakin tapauksissa läheinen ajallinen suhde, oireiden häviäminen lääkkeen käytön lopettamisen myötä sekä mahdollinen vaikutusmekanismi, PRAC katsoo syy-yhteyden prednisonin ja jaksottaisen hypokaleemisen tyreotoksisen paralyysin välillä potilailla, joilla on perussairautena kilpirauhasen liikatoiminta, olevan ainakin kohtuullisen mahdollinen. PRAC totesi, että prednisonia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava 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

Prednisonia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että prednisonia 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

Varoitus on lisättävä seuraavasti:

Jaksottainen hypokaleeminen tyreotoksinen paralyysi (thyrotoxic periodic paralysis, TPP) voi ilmaantua potilaille, joilla on kilpirauhasen liikatoimintaa ja prednisonin indusoima hypokalemia. Jaksottaista hypokaleemista tyreotoksista paralyysyä on epäiltävä prednisonilla hoidettavilla potilailla, joilla esiintyy lihasheikkouden oireita tai löydöksiä, etenkin potilailla, joilla on kilpirauhasen liikatoimintaa.

Jos jaksottaista hypokaleemista tyreotoksista paralyysyä epäillään, veren kaliumpitoisuutta on alettava seurata välittömästi ja potilasta on hoidettava asianmukaisesti normaalin veren kaliumpitoisuuden palauttamiseksi.

Pakkausseloste

- 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat [Kauppanimi]-valmistetta

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat [Kauppanimi]-valmistetta [...]

- Jos sinulla on kilpirauhasen liikatoimintaa (hypertyreoosi)

[...]

Käännä viipymättä lääkärin puoleen, jos havaitset lihasheikkoutta, lihassärkyä, lihaskouristuksia ja jäykkyyttä prednisonia käyttäessäsi. Nämä voivat olla jaksottaisen hypokaleemisen tyreotoksisen paralyysin oireita. Se on sairaus, joka voi ilmetä potilailla, joilla on kilpirauhasen liikatoimintaa (hypertyreoosi) ja, joita hoidetaan prednisonilla. Saatat tarvita lisähoitoa tämän sairauden lievittämiseksi.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous lokakuu 2025
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	01.12.2025
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	29.01.2026