

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant la méthylprednisolone, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au vu des données disponibles sur la paralysie périodique thyrotoxique issues de la littérature et de la notification spontanée, faisant état dans la plupart des cas d'une relation temporelle étroite, et au vu d'un mécanisme d'action plausible, le PRAC considère qu'une relation de cause à effet entre la méthylprednisolone et la paralysie périodique thyrotoxique constitue au moins une possibilité raisonnable. Le PRAC a conclu que les informations sur le produit des produits contenant de la méthylprednisolone (formulations systémiques uniquement) devaient être modifiées en conséquence.

Après examen de la recommandation du PRAC, le CMDh approuve les conclusions générales du PRAC et les motifs de sa recommandation.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à la méthylprednisolone, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de la méthylprednisolone demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh recommande que les termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché soient modifiés.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicaments autorisés au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est souligné et en gras, le texte supprimé est barré)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.4

L'avertissement suivant doit être ajouté comme suit :

La paralysie périodique thyrotoxique (PPT) peut survenir chez les patients présentant une hyperthyroïdie et une hypokaliémie induite par la méthylprednisolone.

Une PPT doit être suspectée chez les patients traités par méthylprednisolone présentant des signes ou symptômes de faiblesse musculaire, en particulier chez les patients présentant une hyperthyroïdie.

En cas de suspicion de PPT, le taux sanguin de potassium doit être immédiatement contrôlé et doit faire l'objet d'une prise en charge adéquate afin d'assurer un retour à la normale de la kaliémie.

Notice

- 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre [nom de fantaisie]

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre [nom de fantaisie]

[...]

- Si vous présentez une hyperactivité de la glande thyroïde (hyperthyroïdie)

[...]

Contactez votre médecin rapidement si vous présentez une faiblesse musculaire, des douleurs musculaires, des crampes et une raideur au cours du traitement par méthylprednisolone. Ces symptômes peuvent être liés à une affection appelée « paralysie périodique thyrotoxique », susceptible de survenir chez les patients présentant une hyperactivité de la glande thyroïde (hyperthyroïdie) traités par méthylprednisolone. Vous pourriez avoir besoin d'un traitement supplémentaire pour soulager cette affection.

Annexe III
Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh :	Réunion du CMDh de juillet 2024
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	8 septembre 2024
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	7 novembre 2024