

## **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 prednisone, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au vu des données disponibles dans la littérature sur la paralysie périodique thyrotoxique, notamment dans certains cas une relation temporelle étroite et un déchallenge positif, et au vu d'un mécanisme d'action plausible, le PRAC considère qu'un lien de causalité entre la prednisone et la paralysie périodique thyrotoxique chez les patients présentant une hyperthyroïdie sous-jacente est au moins une possibilité raisonnable. Le PRAC a conclu que les informations sur les produits contenant de la prednisone doivent 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 prednisone, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de la prednisone 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 médicament(s) autorisé(s) 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

Une mise en garde doit être ajoutée comme suit :

**Une paralysie périodique thyrotoxique (PPT) peut survenir chez les patients atteints d'hyperthyroïdie et d'hypokaliémie induite par la prednisone. Une PPT doit être suspectée chez les patients traités par prednisone qui présentent des signes ou des symptômes de faiblesse musculaire, en particulier chez les patients atteints d'hyperthyroïdie.**

**En cas de suspicion de PPT, les taux de potassium sanguin doivent être immédiatement surveillés et pris en charge de manière adéquate de manière à rétablir des taux normaux de potassium sanguin.**

## Notice

- 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre X

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre X

[...]

- **Si vous souffrez d'une hyperactivité de la glande thyroïde (hyperthyroïdie)**

[...]

**Contactez rapidement votre médecin si vous ressentez une faiblesse ou des douleurs dans vos muscles, des crampes et une raideur au cours de votre traitement par la prednisone. Ces symptômes peuvent être liés à une affection appelée « paralysie périodique thyrotoxique » qui peut survenir chez les patients présentant une hyperactivité de la glande thyroïde (hyperthyroïdie) traités par prednisone. 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 d'octobre 2025 |
| Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :                                                | 01/12/2025                     |
| 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) : | 29/01/2026                     |