

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za metilprednizolon, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na podatke o tireotoksičnoj periodičnoj paralizi dostupne iz literature i spontanijh prijava uključujući, u većini slučajeva, blisku vremensku povezanost, te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da uzročno-posljedična povezanost između metilprednizolona i tireotoksične periodične paralize u najmanju ruku predstavlja razumnu mogućnost. PRAC je zaključio da je shodno tome potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže metilprednizolon (samo sistemske formulacije).

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za metilprednizolon, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) metilprednizolon nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, izbrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Potrebno je dodati sljedeće upozorenje:

U bolesnika s hipertireozom i hipokalijemijom izazvanom metilprednizolonom može se pojaviti tireotoksična periodična paraliza (TPP).

Treba posumnjati na postojanje TPP-a u bolesnika liječenih metilprednizolonom u kojih se jave znakovi ili simptomi mišićne slabosti, osobito u bolesnika s hipertireozom.

Ako se sumnja na postojanje TPP-a, potrebno je odmah početi s praćenjem razina kalija u krvi i na odgovarajući način ih zbrinjavati kako bi se osigurao povratak na normalne razine kalija u krvi.

Uputa o lijeku

- 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati [zaštićeno ime]

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete [zaštićeno ime]

[...]

- Ako imate pretjerano aktivnu štitnjaču (hipertireoza)

[...]

Odmah se obratite svom liječniku ako primijetite slabost u mišićima, bolove, grčeve i ukočenost u mišićima dok koristite metilprednizolon. To mogu biti simptomi stanja koje se naziva tireotoksična periodična paraliza i koje se može pojaviti u bolesnika s pretjerano aktivnom štitnjačom (hipertireoza) koji se liječe metilprednizolonom. Možda će Vam biti potrebno dodatno liječenje kako biste ublažiti to stanje.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u srpnju 2024.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	8. rujna 2024.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	7. studenog 2024.