

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 prednizon, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na podatke o tireotoksičnoj periodičnoj paralizi dostupne iz literature, uključujući u nekim slučajevima i blisku vremensku povezanost, pozitivan *dechallenge*, te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je uzročno-posljedična povezanost između prednizona i tireotoksične periodične paralize u bolesnika s podležućom hipertireozom barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je potrebno unijeti odgovarajuće izmjene u informacije o lijeku za lijekove koji sadrže prednizon.

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 prednizon, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) prednizon 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 s hipokalijemijom izazvanom prednizonom može doći do tireotoksične periodične paralize (TPP). Na TPP se mora posumnjati kada se u bolesnika liječenih prednizonom, osobito onih s hipertireozom, jave znakovi ili simptomi mišićne slabosti.

Ako se posumnja na TPP, odmah treba prekontrolirati razine kalija u krvi te poduzeti odgovarajuće mjere kako bi se vrijednosti kalija u krvi vratile na normalnu razinu.

Uputa o lijeku

- 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati [naziv lijeka]

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete [naziv lijeka]

[...]

- **Ako Vam je štitnjača pretjerano aktivna (imate hipertireozu)**

[...]

Ako tijekom uzimanja prednizona osjetite mišićnu slabost, bolove u mišićima, grčeve i ukočenost, odmah se obratite liječniku. To mogu biti simptomi stanja koje se zove tireotoksična periodična paraliza, a koje se može pojaviti u bolesnika koji imaju pretjerano aktivnu štitnjaču (hipertireozu) i liječe se prednizonom. Moguće je da će Vam trebati dodatno liječenje za ublažavanje tog stanja.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u listopadu 2025.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	1. prosinca 2025.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	29. siječnja 2026.