

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások
indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a prednizonra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A thyreotoxicus periodikus paralysiszel kapcsolatban a szakirodalomból rendelkezésre álló adatok, köztük egyes esetekben szoros időbeli összefüggést jelző adatok alapján, valamint a pozitív de-challenge és a valószínűsíthető hatásmechanizmus ismeretében a PRAC-nek az a véleménye, hogy az alapbetegségként hyperthyreosisban szenvedő betegek esetében a prednizon alkalmazása és a thyreotoxicus periodikus paralysis kialakulása közötti ok-okozati összefüggés fennállása legalábbis reális lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a prednizont tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A prednizonra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a prednizon hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

4.4 pont

Ki kell egészíteni az alábbi figyelmeztetéssel:

Hyperthyreosisban, valamint prednizon-indukált hypokalaemiában szenvedő betegeknél thyreotoxicus periodikus paralysis (TPP) jelentkezhet.

A TPP gyanúja fel kell, hogy merüljön olyan, prednizzonnal kezelt betegeknél, akik az izomgyengeség jeleit és tüneteit mutatják, különösen a hyperthyreosisban szenvedő betegek esetén.

TPP gyanúja esetén haladéktalanul monitorozni kell a vér káliumszintjét, majd megfelelő kezeléssel biztosítani kell, hogy a vér normális káliumszintje helyreálljon.

Betegtájékoztató

- 2. Tudnivalók a(z) [gyógyszer fantázianeve] alkalmazása előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A(z) [gyógyszer fantázianeve] alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével [...]

- Ha Önnél pajzsmirigy-túlműködés (hipertireózis) áll fenn [...]

Azonnal forduljon kezelőorvosához, ha izomgyengeséget, izomfájdalmat, izomgörcsöt vagy izommerevséget tapasztal a prednizon alkalmazása alatt. Ezek az úgynevezett tireotoxikus periodikus paralízis (bénulás) tünetei lehetnek, amely a prednizzonnal kezelt, pajzsmirigy-túlműködésben (hipertireózisban) szenvedő betegeknél jelentkezhet. A tireotoxikus periodikus paralízis enyhítése érdekében további kezelésre lehet szüksége.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2025. októberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2025.12.01.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2026.01.29.