

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir metýlprednisólón eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Í ljósi fyrirbyggjandi upplýsinga um bilkvæma lömun vegna eiturvekunar á skjaldkirtil (Thyrotoxic Periodic Paralysis) í útgefnum vísindagreinum og tilkynningum eftir markaðssetningu, meðal annars í flestum tilvikum náin tímatengsl, og í ljósi sennilegs verkunarháttar, telur PRAC að orsakatengsl á milli metýlprednisólóns og bilkvæmrar lömunar vegna eiturvekunar á skjaldkirtil sé að minnsta kosti raunhæfur möguleiki. Niðurstaða PRAC að lyfjaupplýsingum lyfja sem innihalda metýlprednisólón (eingöng lyfjaform til altækrar notkunar) skuli breytt í samræmi við það.

Eftir að hafa farið yfir PRAC-tilmælin, samþykkir CMDh heildarniðurstöður PRAC og forsendur fyrir tilmælunum.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir metýlprednisólón, telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda metýlprednisólón sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh mælir með því að skilmálum markaðsleyfanna (eins eða fleiri) skuli breytt.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er gegnumstrikaður)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafi 4.4

Bæta skal við eftirfarandi varnaðarorðum:

Bilkvæm lömun vegna eiturvekunar á skjaldkirtil (Thyrotoxic Periodic Paralysis (TPP)) getur komið fram hjá sjúklingum með ofvirkan skjaldkirtil og með blóðkalíumlækkun af völdum metýlprednisólóns.

Búast skal við TPP hjá sjúklingum sem fá meðferð með metýlprednisólóni og fá teikn eða einkenni vöðvaslappleika, einkum hjá sjúklingum með ofvirkan skjaldkirtil.

Ef grunur er um TPP verður að hefja strax eftirlit með blóðkalíummagni og veita viðeigandi meðferð til að tryggja eðlilegt magn kalíums í blóði.

Fylgiseðill

- 2. Áður en byrjað er að nota [heiti lyfs]

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en [heiti lyfs] er notað

[...]

- Ef þú ert með ofvirkan skjaldkirtil (ofstarfsemi skjaldkirtils)

[...]

Hafðu strax samband við lækinn ef þú finnur fyrir vöðvaslappleika, vöðvaverkjum, krömpum eða stirðleika á meðan þú notar metýlprednisólón. Þetta geta verið einkenni kvilla sem kallast bilkvæm lömun vegna eiturvekunar á skjaldkirtil (Thyrotoxic Periodic Paralysis) sem getur komið fyrir hjá sjúklingum með ofvirkan skjaldkirtil (ofstarfsemi skjaldkirtils) sem fá meðferð með metýlprednisólóni. Þú gætir þurft að fá viðbótarmeðferð við þessum kvilla.

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur júlí 2024
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	8. september 2024
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	7. nóvember 2024