

I priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto metilprednizolono periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdamas į turimus duomenis apie tirotoksinį periodinį paralyžių, gautus iš mokslinės literatūros ir iš spontaninių pranešimų, įskaitant daugumą atvejų, kai buvo glaudus chronologinis ryšys, taip pat į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp metilprednizolono ir tirotoksinio periodinio paralyžiaus yra bent jau pagrįstai tikėtinas. *PRAC* padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra metilprednizolono (tik sisteminio poveikio preparatų), informacinius dokumentus reikia atitinkamai pataisyti.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl metilprednizolono, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra metilprednizolono, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai. *CMD(h)* rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Turi būti įtrauktas šis įspėjimas:

Tirotoksinis periodinis paralyžius (TPP) gali pasireikšti pacientams, sergantiems hipertiroze ir metilprednizolono sukelta hipokalemija.

Pacientams, gydomiems metilprednizolonu, kuriems pasireiškia raumenų silpnumo požymiai ar simptomai, ypač pacientams, sergantiems hipertiroze, reikia įtarti TPP.

Jei įtariamas TPP, reikia nedelsiant stebėti kalio kiekį kraujyje ir tinkamai jį koreguoti, kad būtų atkurtas normalus kalio kiekis kraujyje.

Pakuotės lapelis

- 2. Kas žinotina prieš vartojant [sugalvotas pavadinimas]

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti [sugalvotas pavadinimas]

[...]

- Jeigu Jūsų skydliaukės aktyvumas per didelis (hipertirozė)

[...]

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei vartojant metilprednizoloną pasireiškia raumenų silpnumas, raumenų skausmas, spazmai ir sustingimas. Šie simptomai gali reikšti būklę, vadinamą tirotoksinio periodiniu paralyžiumi ir galinčią pasireikšti pacientams, kurių skydliaukė veikia pernelyg aktyviai (hipertirozė) ir kurie yra gydomi metilprednizolonu. Šiai būklei palengvinti gali prireikti papildomo gydymo.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2024 m. liepos mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2024 m. rugsėjo 8 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2024 m. lapkričio 7 d.