

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par metilprednizolona periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā pieejamos literatūras datus un spontānos ziņojumus par tireotoksisko periodisko paralīzi, tai skaitā vairumā gadījumu ar ciešu saistību laikā, un ņemot vērā ticamu darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp metilprednizolonu un tireotoksisko periodisko paralīzi ir vismaz pamatota iespējama. *PRAC* secināja, ka attiecīgi jāgroza metilprednizolonu saturošu zāļu informācija (tikai sistēmiski lietojamām zālēm).

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par metilprednizolonu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu metilprednizolonu ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt zāļu reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Jāpievieno šāds brīdinājums:

Pacientiem ar hipertireozi un metilprednizolona izraisītu hipokalēmiju var rasties tireotoksiskā periodiskā paralīze (TPP).

Pacientiem, kuri tiek ārstēti ar metilprednizolonu un kuriem ir muskuļu vājuma pazīmes vai simptomi, īpaši pacientiem ar hipertireozi, jāapsver TPP rašanās iespējamība.

Ja radušās aizdomas par TPP, nekavējoties jāuzrauga un atbilstoši jākontrolē kālija līmenis asinīs, lai nodrošinātu normāla kālija līmeņa atjaunošanos asinīs.

Lietošanas instrukcija

- 2. Kas Jums jāzina pirms [piešķirtais nosaukums] lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms [piešķirtais nosaukums] lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja Jums ir:

[...]

- pārāk aktīva vairogdziedzeru darbība (hipertireoze)

[...]

Nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja metilprednizolona lietošanas laikā Jums rodas muskuļu vājums, muskuļu sāpes, krampji un stīvums. Tie var būt stāvokļa, ko sauc par tireotoksisko periodisko paralīzi, simptomi, kas var rasties pacientiem, kuriem ir pārāk aktīva vairogdziedzeru darbība (hipertireoze) un kuri tiek ārstēti ar metilprednizolonu. Jums var būt nepieciešama papildu ārstēšana, lai atvieglotu šo stāvokli.

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2024. gada jūlija <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2024. gada 8. septembris
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2024. gada 7. novembris