

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 prednizona periodiski atjaunojamo(-ajiem) drošuma ziņojumu(-iem) (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā literatūrā pieejamos datus par tireotoksisko periodisko paralīzi, tai skaitā ar ciešu saistību laikā dažos gadījumos, pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu, un ņemot vērā ticamo darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp prednizonu un tireotoksisko periodisko paralīzi pacientiem ar hipertireozi kā pamatslimību ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secinājusi, ka veicami attiecīgi grozījumi prednizonu saturošu zāļu informācijā.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par prednizonu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur aktīvo vielu prednizonu, ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt 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 prednizona izraisītu hipokaliēmiju var rasties tireotoksiskā periodiskā paralīze (TPP). TPP ir jāapsver pacientiem, kuri tiek ārstēti ar prednizonu un kuriem ir muskuļu vājuma pazīmes un simptomi, īpaši pacientiem ar hipertireozi.

Ja ir aizdomas par TPP, nekavējoties jākontrolē kālija līmenis asinīs un jāveic atbilstoši pasākumi, lai nodrošinātu normāla kālija līmeņa atjaunošanos asinīs.

Lietošanas instrukcija

- 2. Kas Jums jāzina par [piešķirtais nosaukums] lietošanu

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms [Piešķirtais nosaukums] lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

[...]

- **Ja Jums ir pastiprināta vairogdziedzera aktivitāte (hipertireoze).**

[...]

Nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja prednizona lietošanas laikā rodas muskuļu vājums, muskuļu sāpes, krampji un stīvums. Šie simptomi var liecināt par stāvokli, ko sauc par tireotoksisko periodisko paralīzi un tie var rasties pacientiem ar pastiprinātu vairogdziedzera aktivitāti (hipertireozi), kuri tiek ārstēti ar prednizonu. Lai mazinātu šīs veselības problēmas, var būt nepieciešama papildu ārstēšana.

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> nostājas pieņemšana	2025. gada oktobra <i>CMDh</i> sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	01/10/2025
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	29/01/2026