

Anness I

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqeghid fis-Suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal methylprednisolone, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

B'konsiderazzjoni tad-*data* disponibbli dwar Paraliżi Perjodika Tirotoossika mil-letteratura u minn rapporti spontanji inkluż fil-biċċa l-kbira tal-każijiet relazzjoni temporali mill-qrib, u b'konsiderazzjoni ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn methylprednisolone u Paraliżi Perjodika Tirotoossika hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom methylprednisolone (formulazzjonijiet sistemiċi biss) għandha tiġi emendata skont dan.

Wara li reġa' eżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet globali u mar-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal methylprednisolone is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom methylprednisolone mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott. Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq għandhom jiġu varjati.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Infommazzjoni dwar il-Prodott (test għdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Għandha tizzied twissija kif ġej:

Tista' ssehh Paraliżi Perjodika Tirossika (TPP) f'pazjenti b'ipertirojdiżmu u b'ipokalmja kkawżata minn methylprednisolone.

It-TPP għandha tiġi suspettata f'pazjenti ttrattati b'methylprednisolone li jkollhom sinjali jew sintomi ta' dghufija fil-muskoli, speċjalment f'pazjenti b'ipertirojdiżmu.

Jekk tiġi suspettata t-TPP, il-livelli tal-potassium fid-demm iridu jiġu mmonitorjati minnufih u mmaniġġjati b'mod adegwat biex jiġi żgurat li l-livelli tal-potassium fid-demm imorru lura għan-normal.

Il-Fuljett ta' Tagħrif

- 2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu [isem ivvintat]

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu [Isem ivvintat]

[...]

- Jekk ikollok il-glandola tat-tirojde attiva żzejjed (ipertirojdiżmu)

[...]

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih jekk ikollok dghufija fil-muskoli, uġigh fil-muskoli, bughawwieġ u ebusija waqt li tkun qed tuża methylprednisolone. Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' kundizzjoni msejha Paraliżi Perjodika Tirossika li tista' ssehh f'pazjenti bi glandola tat-tirojde attiva żzejjed (ipertirojdiżmu) li jiġu ttrattati b'methylprednisolone. Jista' jkollok bżonn trattament addizzjonali biex ittaffi din il-kundizzjoni.

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Lulju 2024
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	8 ta' Settembru 2024
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	7 ta' Novembru 2024