

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 prednisone, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar Paraliżi Perjodika Tirotoossika mil-letteratura inkluż f'xi każijiet relazzjoni temporali mill-qrib, de-challenge pożittiva u b'konsiderazzjoni ta' mekkanizmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn prednisone u Paraliżi Perjodika Tirotoossika f'pazjenti b'ipertirojdiżmu sottostanti hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom prednisone 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-Tqeghid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal prednisone s-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom prednisone mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid 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-Informazzjoni dwar il-Prodott
(test għdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.4

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

Paraliżi Perjodika Tirossika (TPP, Thyrotoxic Periodic Paralysis) tista' ssehh f'pazjenti b'ipertirojdiżmu u b'ipokalemija kkawżata minn prednisone. TPP trid tiġi ssuspettata f'pazjenti ttrattati bi prednisone li jkollhom sinjali jew sintomi ta' dghufija fil-muskoli, b'mod speċjali f'pazjenti b'ipertirojdiżmu.

Jekk ikun hemm suspett ta' TPP, il-livelli tal-potassium fid-demm iridu jiġu mmonitorjati immedjatament u mmaniġġjati b'mod adegwat biex jiġi żgurat it-treġġiġh lura għal-livelli normali ta' potassium fid-demm.

Fuljett ta' Tagħrif

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

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

[...]

- **Jekk għandek glandola tat-tirojde attiva żzejjed (ipertirojdiżmu)**

[...]

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

Anness III

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

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

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' Ottubru 2025
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	01 ta' Dicembru 2025
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	29 ta' Jannar 2026