

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor methylprednisolon, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens over het risico op thyreotoxische periodieke verlamming uit de literatuur en spontane meldingen, waaronder in de meeste gevallen een nauwe temporele relatie, en omdat er sprake is van een plausibel werkingsmechanisme, beschouwt het PRAC een causale relatie tussen methylprednisolon en thyreotoxische periodieke verlamming als op zijn minst een redelijke mogelijkheid. Het PRAC concludeerde dat de productinformatie van geneesmiddelen die methylprednisolon (alleen systemische formuleringen) bevatten dienovereenkomstig aangepast moet worden.

Na beoordeling van de aanbeveling van het PRAC, stemt de CMD(h) in met de algemene conclusies van het PRAC en de redenen voor die aanbeveling.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor methylprednisolon is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) methylprednisolon bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) beveelt aan de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen te wijzigen.

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, geschrapte tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.4

Een waarschuwing als hieronder dient te worden toegevoegd:

Thyreotoxische periodieke paralyse (TPP) kan optreden bij patiënten met hyperthyreoïdie en met door methylprednisolon geïnduceerde hypokaliëmie.

TPP moet worden vermoed bij patiënten die worden behandeld met methylprednisolon en die tekenen of symptomen van spierzwakte vertonen, vooral bij patiënten met hyperthyreoïdie.

Als TPP wordt vermoed, moet het kaliumgehalte in het bloed onmiddellijk worden gecontroleerd en adequaat worden behandeld om ervoor te zorgen dat het kaliumgehalte in het bloed weer normaal wordt.

Bijsluiter

- 2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt

[...]

- Als uw schildklier te snel werkt (hyperthyreoïdie)

[...]

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u spierzwakte, spierpijn, krampen en stijfheid ervaart tijdens het gebruik van methylprednisolon. Dit kunnen verschijnselen zijn van een aandoening die thyreotoxische periodieke verlamming wordt genoemd. Deze aandoening kan optreden bij patiënten met een te snel werkende schildklier (hyperthyreoïdie) die behandeld worden met methylprednisolon. Het kan zijn dat u een aanvullende behandeling nodig heeft om deze aandoening te verlichten.

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Juli 2024, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	8 september 2024
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	7 november 2024