

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 prednison, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens over thyreotoxische periodieke verlamming uit de literatuur, waaronder in sommige gevallen een nauw tijdsverband, een positieve dechallenge en gezien een plausibel werkingsmechanisme, is het PRAC van oordeel dat een causaal verband tussen prednison en thyreotoxische periodieke verlamming bij patiënten met onderliggende hyperthyroïdie ten minste een redelijke mogelijkheid is. Het PRAC is tot de conclusie gekomen dat de productinformatie van geneesmiddelen dienovereenkomstig moet worden gewijzigd.

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 prednison is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) prednison 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

Er moet een waarschuwing worden toegevoegd als volgt:

Er kan thyreotoxische periodieke verlamming (TPP) optreden bij patiënten met hyperthyroïdie en door prednison geïnduceerde hypokaliëmie. Er moet aan TPP worden gedacht bij patiënten die worden behandeld met prednison en die tekenen of symptomen van spierzwakte vertonen, met name bij patiënten met hyperthyroïdie.

Bij een vermoeden van TPP moeten de kaliumwaarden van het bloed onmiddellijk worden gecontroleerd en adequaat worden behandeld om het bloedkalium weer op een normaal niveau te brengen.

Bijsluiter

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

[...]

- Als u een te snel werkende schildklier heeft (hyperthyreoïdie)

[...]

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van spierzwakte, spierpijn, krampen of stijfheid tijdens het gebruik van prednison. Deze klachten kunnen duiden op een aandoening die thyreotoxische periodieke verlamming wordt genoemd. Deze aandoening kan optreden bij patiënten met een te snel werkende schildklier (hyperthyroïdie) die met prednison worden behandeld. Het kan 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:	Oktober 2025, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	01/12/2025
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	29/01/2026