

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for metylprednisolon er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

I lys av tilgjengelige data om tyrotoksisk periodisk paralyse fra litteraturen og spontane rapporter, inkludert en nær tidsmessig sammenheng i de fleste tilfellene, og på bakgrunn av en plausibel virkningsmekanisme, anser PRAC at en årsakssammenheng mellom metylprednisolon og tyrotoksisk periodisk paralyse i det minste er en rimelig mulighet. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen til produkter som inneholder metylprednisolon, (kun systemiske formuleringer) bør endres tilsvarende.

Etter å ha gjennomgått PRACs anbefaling er CMDh enig med PRACs generelle konklusjoner og grunnlag for anbefaling.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for metylprednisolon mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder metylprednisolon er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh anbefaler å endre vilkårene for markedsføringstillatelsen(e).

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

- Avsnitt 4.4

En advarsel skal legges til som følger:

Tyreotoksisk periodisk paralyse (TPP) kan forekomme hos pasienter med hypertyreose og ved metylprednisolonindusert hypokalemi.

TPP må mistenkes hos pasienter som behandles med metylprednisolon og som viser tegn eller symptomer på muskelsvakhet, spesielt hos pasienter med hypertyreose.

Ved mistanke om TPP må kaliumnivåene i blodet overvåkes umiddelbart og behandles på adekvat måte for å sikre at normale kaliumnivåer i blodet gjenopprettes.

Pakningsvedlegg

- 2. Hva du må vite før du bruker [invented name]

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege eller apotek før du bruker [Invented name]

[...]

– hvis du har en overaktiv skjoldbruskkjertel (hypertyreose)

[...]

Kontakt legen din omgående dersom du opplever muskelsvakhet, muskelsmerter, kramper og stivhet mens du bruker metylprednisolon. Dette kan være symptomer på en tilstand som kalles tyreotoksisk periodisk paralyse, som kan forekomme hos pasienter med overaktiv skjoldbruskkjertel (hypertyreose) som behandles med metylprednisolon. Du kan trenge ytterligere behandling for å avhjelpe denne tilstanden.

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	Juli 2024 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	8. september 2024
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	7. november 2024