

Aneks I

**Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie
do obrotu**

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących metyloprednizolonu, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych dotyczących tyreotoksycznego porażenia okresowego, pochodzących z literatury i zgłoszeń spontanicznych, w tym w większości przypadków ze ścisłym związkiem czasowym, oraz w świetle prawdopodobnego mechanizmu działania, komitet PRAC uważa, że zależność przyczynowo-skutkowa między stosowaniem metyloprednizolonu a tyreotoksycznym porażeniem okresowym jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Komitet PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów zawierających metyloprednizolon (tylko postaci do podawania ogólnego) należy odpowiednio zmienić.

Po zapoznaniu się z zaleceniem komitetu PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących metyloprednizolonu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną metyloprednizolon pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

Należy dodać następujące ostrzeżenie:

Tyreotoksyczne porażenie okresowe (TPP, ang. thyrotoxic periodic paralysis) może występować u pacjentów z nadczynnością tarczycy oraz z hipokaliemią wywołaną przez metyloprednizolon.

Należy podejrzewać TPP u leczonych metyloprednizolonem pacjentów, u których występują przedmiotowe lub podmiotowe objawy osłabienia mięśni, zwłaszcza u pacjentów z nadczynnością tarczycy.

Jeśli podejrzewa się TPP, należy natychmiast rozpocząć monitorowanie stężenia potasu we krwi i wdrożyć odpowiednie postępowanie w celu przywrócenia jego prawidłowych wartości.

Ulotka dla pacjenta

- 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku <nazwa własna>

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku <nazwa własna> należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

[...]

- jeśli u pacjenta występuje nadczynność tarczycy

[...]

Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, jeśli w czasie stosowania metyloprednizolonu wystąpi osłabienie lub bóle mięśni, skurcze i sztywność. Mogą to być objawy stanu zwanego tyreotoksycznym porażeniem okresowym, mogącego wystąpić u pacjentów z nadczynnością tarczycy leczonych metyloprednizolonem. Może być konieczne dodatkowe leczenie w celu złagodzenia tego stanu.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w lipcu 2024 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	8 września 2024 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	7 listopada 2024 r.