

Aneks I

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

Wnioski naukowe

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

W świetle dostępnych w piśmiennictwie danych dotyczących tyreotoksycznego porażenia okresowego, w tym w niektórych przypadkach z bliskim związkiem czasowym, dodatnim wynikiem odstawienia leku oraz w świetle prawdopodobnego mechanizmu działania, komitet PRAC uważa, że związek przyczynowy między stosowaniem prednizonu a tyreotoksycznym porażeniem okresowym u pacjentów z nadczynnością tarczycy jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Komitet PRAC uznał, że należy wprowadzić odpowiednie zmiany do druków informacyjnych produktów zawierających prednizon.

Po zapoznaniu się z zaleceniem 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 prednizonu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną prednizon 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 wystąpić u pacjentów z nadczynnością tarczycy i hipokaliemią wywołaną przez prednizon. Należy podejrzewać TPP u pacjentów leczonych prednizonem wykazujących przedmiotowe lub podmiotowe objawy osłabienia mięśni, zwłaszcza u pacjentów z nadczynnością tarczycy.

Jeśli podejrzewa się TPP, należy natychmiast zmierzyć stężenie potasu we krwi i wdrożyć odpowiednie leczenie, aby zapewnić przywrócenie prawidłowego stężenia.

Ulotka dla pacjenta

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku <nazwa własna> należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występuje

[...]

- nadczynność tarczycy

[...]

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta podczas stosowania prednizonu wystąpią: osłabienie mięśni, bóle mięśni, skurcze i sztywność. Mogą to być objawy stanu zwanego tyreotoksycznym porażeniem okresowym, które może wystąpić u pacjentów z nadczynnością tarczycy leczonych prednizonem. Może być konieczne dodatkowe leczenie, aby złagodzić ten stan.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w październiku 2025 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	01 grudnia 2025 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	29 stycznia 2026 r.