

Anexo I

Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para metilprednisolona, as conclusões científicas são as seguintes:

Face aos dados disponíveis sobre paralisia periódica tirotóxica proveniente de literatura e de notificações espontâneas incluindo, na maioria dos casos, uma relação temporal estreita e tendo em consideração um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que uma relação causal entre metilprednisolona e paralisia periódica tirotóxica é, no mínimo, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento de medicamentos que contém metilprednisolona (formulações sistémicas apenas) deve ser alterada em conformidade.

Tendo analisado a recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões gerais do PRAC e os fundamentos da sua recomendação.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas a metilprednisolona, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) metilprednisolona se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh recomenda a alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado.

Anexo II

Alterações à informação do medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais

Alterações a incluir nas secções relevantes da Informação do Medicamento (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.4

Deve ser adicionada uma advertência com a seguinte redação:

Pode ocorrer paralisia periódica tirotóxica (PPT) em doentes com hipertiroidismo e com hipocaliemia induzida pela metilprednisolona.

Deve suspeitar-se de PPT em doentes tratados com metilprednisolona que apresentem sinais ou sintomas de fraqueza do músculo, especialmente em doentes com hipertiroidismo.

Caso se suspeite de PPT, os níveis de potássio sérico têm de ser monitorizados imediatamente e controlados de forma adequada para garantir a reposição dos níveis normais de potássio sérico.

Folheto Informativo

- 2. O que precisa de saber antes de tomar [nome de fantasia]

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar [nome de fantasia]

[...]

- Se tem uma tiroide hiperativa (hipertiroidismo)

[...]

Contacte o seu médico imediatamente se tiver fraqueza do músculo, dores musculares, câibras musculares e rigidez muscular enquanto estiver a utilizar metilprednisolona. Podem ser sintomas de uma doença chamada paralisia periódica tirotóxica que pode ocorrer em doentes com uma tiroide hiperativa (hipertiroidismo) que estão a ser tratados com metilprednisolona. Pode precisar de tratamento adicional para controlar esta doença.

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de julho de 2024
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	8 de setembro de 2024
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado):	7 de novembro de 2024