

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 prednisona, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis na literatura sobre a paralisia periódica tirotóxica, incluindo, em alguns casos, uma relação temporal estreita e uma suspensão positiva, e tendo em conta um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que uma relação causal entre a prednisona e a paralisia periódica tirotóxica em doentes com hipertireoidismo subjacente é, no mínimo, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento dos medicamentos que contêm prednisona 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 prednisona, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) prednisona 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 a seguinte advertência:

A paralisia periódica tirotóxica (PPT) pode ocorrer em doentes com hipertiroidismo e com hipocaliemia induzida por prednisona. Deve suspeitar-se de PPT em doentes tratados com prednisona que apresentem sinais ou sintomas de fraqueza muscular, em especial em doentes com hipertiroidismo.

Caso se suspeite de PPT, os níveis sanguíneos de potássio devem ser imediatamente monitorizados e tratados de forma adequada, a fim de assegurar a reposição dos níveis normais de potássio no sangue.

Folheto Informativo

- 2. O que precisa de saber antes de tomar X

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar X.

[...]

- **Se tiver uma tiroide excessivamente ativa (hipertiroidismo)**

[...]

Contacte imediatamente o seu médico se sentir fraqueza do músculo, moimha muscular, câibras e rigidez enquanto estiver a utilizar prednisona. Estes podem ser sintomas de uma condição chamada paralisia periódica tirotóxica, que pode ocorrer em doentes com uma tiróide excessivamente ativa (hipertiroidismo) que estejam a ser tratados com prednisona. Poderá necessitar de tratamento adicional para aliviar esta condição.

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 outubro de 2025
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	01 de dezembro de 2025
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado):	29 de janeiro de 2026