

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru metilprednisolon, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile despre paralizia tireotoxică periodică din literatură și raportările spontane care includeau, în majoritatea cazurilor, o legătură temporală apropiată, și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că o legătură de cauzalitate între metilprednisolon și paralizia tireotoxică periodică este cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin metilprednisolon (doar formele farmaceutice cu administrare sistemică) trebuie modificate în concordanță.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru metilprednisolon, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul care conține /medicamentele care conțin metilprednisolon este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul autorizat
/medicamentele autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este subliniat și îngroșat, iar textul șters este ~~tăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.4

O atenționare trebuie adăugată, după cum urmează:

Paralizia tireotoxică periodică (PTP) poate apărea la pacienți cu hipertiroidism și cu hipopotasemie indusă de metilprednisolon.

PTP trebuie suspectată la pacienții tratați cu metilprednisolon care prezintă semne sau simptome de slăbiciune musculară, în special la pacienții cu hipertiroidism.

Dacă se suspectează PTP, trebuie monitorizate imediat concentrațiile sanguine ale potasiului și abordate terapeutic corespunzător, pentru a asigura restabilirea concentrațiilor sanguine normale ale potasiului.

Prospect

- 2. Ce trebuie să știți înainte să luați [denumirea inventată]

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua [denumirea inventată]

[...]

- Dacă aveți o glandă tiroidă hiperactivă (hipertiroidism)

[...]

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați slăbiciune musculară, dureri musculare, crampe și rigiditate în timp ce utilizați metilprednisolon. Acestea pot fi simptome ale unei afecțiuni numite paralizie tireotoxică periodică, care poate apărea la pacienții cu o glandă tiroidă hiperactivă (hipertiroidism) tratați cu metilprednisolon. Este posibil să aveți nevoie de tratament suplimentar pentru a ameliora această afecțiune.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh iulie 2024
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	8 septembrie 2024
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	7 noiembrie 2024