

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 prednison, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile din literatura de specialitate privind paralizia tireotoxică periodică, inclusiv în unele cazuri o relație temporală strânsă, un rezultat pozitiv la întreruperea tratamentului și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că o relație cauzală între prednison și paralizia tireotoxică periodică la pacienții cu hipertiroidism preexistent reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin prednison trebuie modificate în consecință.

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

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

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

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizăției/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 ~~șters~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

Pct. 4.4

Trebuie adăugată o atenționare, după cum urmează:

Paralizia tireotoxică periodică (PTP) poate apărea la pacienții cu hipertiroidism și cu hipokaliemie indusă de prednison. PTP trebuie suspectată la pacienții tratați cu prednison care prezintă semne sau simptome de slăbiciune musculară, în special la pacienții cu hipertiroidism.

Dacă se suspectează PTP, concentrațiile potasiului din sânge trebuie monitorizate imediat și abordate terapeutic în mod adecvat pentru a asigura restabilirea concentrațiilor normale de potasiu din sânge.

Prospect

- 2. Ce trebuie să știți înainte să luați [numele inventat]

Atenționări și precauții

Înainte să luați [numele inventat], adresati-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului
[...]

- **Dacă aveți o glandă tiroidă hiperactivă (hipertiroidism)**

[...]

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți slăbiciune musculară, dureri musculare, crampe și rigiditate în timp ce utilizați prednison. Acestea pot fi simptome ale unei afecțiuni numite paralizie tireotoxică periodică, care poate apărea la pacienții cu glandă tiroidă hiperactivă (hipertiroidism) tratați cu prednison. 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 octombrie 2025
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	01 decembrie 2025
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	29 ianuarie 2026