

## **Príloha I**

**Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii**

### **Vedecké závery**

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicke aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre metylprednizolón sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na údaje o tyrotoxickej periodickej paralýze dostupné z literatúry a spontánných hlásení vrátane väčšiny prípadov úzkej časovej súvislosti a vzhľadom na hodnoverný mechanizmus účinku považuje PRAC príčinnú súvislosť medzi metylprednizolónom a tyrotoxicou periodickou paralýzou za minimálne odôvodnene možnú. PRAC dospel k záveru, že v súlade s tým sa majú zmeniť informácie o lieku v prípade liekov obsahujúcich metylprednizolón (len systémové formulácie).

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

### **Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii**

Na základe vedeckých záverov pre metylprednizolón je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) metylprednizolón je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

## **Príloha II**

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)**

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

#### Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Má sa pridať nasledujúce upozornenie:

**U pacientov s hypertyreózou a s hypokaliémiou vyvolanou metylprednizolónom môže dôjsť k tyreotoxickéj periodickej paralýze (TPP).**

**U pacientov liečených metylprednizolónom, ktorí majú prejavy alebo príznaky svalovej slabosti, najmä u pacientov s hypertyreózou, treba vziať do úvahy podozrenie na TPP.**

**V prípade podozrenia na TPP sa majú ihneď sledovať hladiny draslíka v krvi a majú sa primerane liečiť, aby sa dosiahlo obnovenie požadovaných hladín draslíka v krvi.**

#### Písomná informácia pre používateľa

- 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete [vymyslený názov]

Upozornenia a opatrenia

**Predtým, ako začnete užívať [vymyslený názov], obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika**

[...]

**- ak máte zvýšenú funkciu štítnej žľazy (hypertyreózu).**

[...]

**Ak sa u vás počas užívania metylprednizolónu objaví svalová slabosť, bolesť svalov, svalové kŕče a stuhnuté svaly, ihneď kontaktujte svojho lekára. Môžu to byť príznaky stavu nazývaného tyreotoxická periodická paralýza, ku ktorému môže dôjsť u pacientov so zvýšenou funkciou štítnej žľazy (hypertyreózou), ktorí sa liečia metylprednizolónom. Zmiernenie tohto stavu môže vyžadovať ďalšiu liečbu.**

### **Príloha III**

**Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska**

### Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

|                                                                                                           |                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Prijatie stanoviska CMDh:                                                                                 | Zasadnutie CMDh v júli 2024 |
| Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:                                  | 8. september 2024           |
| Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii): | 7. november 2024            |