

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 prednizón sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o tyreotoxickkej periodickej paralýze z literatúry, vrátane v niektorých prípadoch úzkeho časového vzťahu, pozitívneho vysadenia (de-challenge) lieku a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku, považuje výbor PRAC kauzálny vzťah medzi prednizónom a tyreotoxickou periodickou paralýzou u pacientov so základnou hypertyreózou za prinajmenšom odôvodnenú možnosť. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich prednizón je potrebné zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

Koordinácia 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 prednizón je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) prednizón 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 toto upozornenie:

Tyreotoxická periodická paralýza (TPP) sa môže vyskytnúť u pacientov s hypertyreózou a s hypokaliémiou vyvolanou prednizónom. U pacientov liečených prednizónom, ktorí majú prejavy alebo príznaky svalovej slabosti, najmä u pacientov s hypertyreózou, je potrebné mať podozrenie na TPP.

Ak existuje podozrenie na TPP, hladiny draslíka v krvi sa musia okamžite monitorovať a primerane liečiť, aby sa zabezpečila obnova normálnych hladín draslíka v krvi.

Písomná informácia pre používateľa

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

Upozornenia a opatrenia

Pred užitím lieku [vymyslený názov] sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

[...]

- **Ak máte hyperaktívnu štítnu žľazu (hypertyreózu)**

[...]

Ak počas užívania prednizónu pocítite svalovú slabosť, bolesti svalov, kŕče a stuhnutosť, okamžite kontaktujte svojho lekára. Môžu to byť príznaky stavu nazývaného tyreotoxická periodická paralýza, ktorý sa môže vyskytnúť u pacientov s hyperaktívnou štítnou žľazou (hypertyreózou) liečených prednizónom. Na zmiernenie tohto stavu môže byť potrebná ďalšia liečba.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh, október 2025
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	1. december 2025
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	29. január 2026