

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za prednizon so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o tirotoksični periodični paralizi iz literature, vključno z nekaterimi primeri tesne časovne povezave in izzvenenja simptomov po prenehanju uporabe zdravila ter glede na verjetni mehanizem delovanja odbor PRAC meni, da obstaja vsaj razumna možnost vzročne povezave med prednizonom in periodično tirotoksično paralizo pri bolnikih s predhodno prisotnim hipertiroidizmom. Odbor PRAC je sklenil, da je treba skladno s tem spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo prednizon.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh strinja s splošnimi zaključki odbora PRAC in njegovo podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za prednizon skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) prednizon, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh zato priporoča spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Poglavje 4.4

Dodati je treba naslednje opozorilo:

Pri bolnikih s hipertiroidizmom in s hipokaliemijo, povzročeno s prednizonom, se lahko pojavi tirotoksična periodična paraliza (TPP – thyrotoxic periodic paralysis). Na TPP je treba posumiti pri bolnikih, ki se zdravijo s prednizonom in kažejo znake ali simptome mišične oslabelosti, zlasti pri bolnikih s hipertiroidizmom.

Ob sumu na TPP sta potrebna takojšnje spremljanje in ustrezna obravnava ravni kalija v krvi, da se zagotovi povrnitev ravni kalija v krvi na normalne vrednosti.

Navodilo za uporabo

- 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo [izmišljeno ime]

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila [izmišljeno ime] se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
[...]

- če imate prekomerno aktivno ščitnico (hipertiroidizem),
[...]

Če se vam med uporabo prednizona pojavijo mišična oslabelost, bolečine v mišicah, krči in togost, se nemudoma posvetujte z zdravnikom. To so lahko simptomi stanja, imenovanega tirotoksična periodična paraliza, ki se lahko pojavi pri bolnikih s prekomerno aktivno ščitnico (hipertiroidizmom), ki se zdravijo s prednizonom. Za lajšanje tega stanja boste morda potrebovali dodatno zdravljenje.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh oktobra 2025
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	01. december 2025
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	29. januar 2026