

Bilaga I

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännandet (godkännandena)
för försäljning**

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för metylprednisolon dras följande vetenskapliga slutsatser:

Med hänsyn till tillgängliga data om tyreotoxisk periodisk paralys från litteraturen och spontana rapporter där det i de flesta fallen fanns ett nära temporalt samband, och med hänsyn till en trolig verkningsmekanism, anser PRAC att ett kausalt samband mellan metylprednisolon och tyreotoxisk periodisk paralys åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för produkter som innehåller metylprednisolon (enbart systemiska beredningar) ska ändras i enlighet därmed.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Skäl att ändra villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för metylprednisolon anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller metylprednisolon är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.4

En varning ska läggas till enligt följande:

Tyreotoxisk periodisk paralys kan inträffa hos patienter med hypertyreos och med metylprednisoloninducerad hypokalemi.

Tyreotoxisk periodisk paralys ska misstänkas hos patienter som behandlas med metylprednisolon och uppvisar tecken eller symtom på muskelsvaghet, särskilt hos patienter med hypertyreos.

Om tyreotoxisk periodisk paralys misstänks ska kaliumnivåerna i blodet omedelbart övervakas och hanteras på ett adekvat sätt för att säkerställa att kaliumnivåerna i blodet återgår till det normala.

Bipacksedel

- 2. Vad du behöver veta innan du tar [Produktnamn]

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar [Produktnamn]

[...]

- om du har en överaktiv sköldkörtel (hypertyreos)

[...]

Kontakta genast läkare om du upplever muskelsvaghet, muskelvärk, muskelkramper och stelhet medan du använder metylprednisolon. Detta kan vara symtom på ett tillstånd som kallas tyreotoxisk periodisk paralys, vilket kan drabba patienter med en överaktiv sköldkörtel (hypertyreos) och som behandlas med metylprednisolon. Du kan behöva ytterligare behandling för att lindra det här tillståndet.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Juli 2024 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	8 september 2024
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	7 november 2024