

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande 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 prednison dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga data från litteraturen om tyreotoxisk periodisk paralys, däribland fall med nära tidsmässigt samband och positiv dechallenge, och med hänsyn till den sannolika verkningsmekanismen, anser PRAC att det åtminstone finns en rimlig sannolikhet för ett orsakssamband mellan prednison och tyreotoxisk periodisk paralys hos patienter med bakomliggande hypertyreos. PRAC konstaterade att produktinformationen för produkter som innehåller prednison bör ändras på motsvarande sätt.

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 prednison anser CMD(h) att nytta–riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller prednison 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

Följande varning ska läggas till:

Tyreotoxisk periodisk paralys (TPP) kan uppstå hos patienter med hypertyreos och prednisoninducerad hypokalemi. TPP ska misstänkas hos patienter som behandlas med prednison och som uppvisar symtom på muskelsvaghet, särskilt hos patienter med hypertyreos.

Vid misstanke om TPP ska blodkaliumhalterna omedelbart övervakas och lämplig behandling ges, för att säkerställa att blodkaliumhalterna återgår till normala nivåer.

Bipacksedel

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar [fantasinamn].

[...]

- om du har en överaktiv sköldkörtel (hypertyreos)

[...]

Kontakta genast läkare om du upplever muskelsvaghet, muskelvärk, muskelkramper och stelhet medan du använder prednison. Dessa symtom kan vara tecken på ett tillstånd som kallas tyreotoxisk periodisk paralys och kan uppstå hos patienter med överaktiv sköldkörtel (hypertyreos) som får behandling med prednison. Ytterligare behandling kan krävas för att avhjälpa detta tillstånd.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Oktober 2025, CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	01/12/2025
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	29/01/2026