

## **Příloha I**

### **Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci**

### **Vědecké závěry**

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) methylprednisolonu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům o tyreotoxické periodické paralýze získaným z literatury a ze spontánních hlášení, které ve většině případů zahrnují blízkou časovou souvislost, a vzhledem k pravděpodobnému mechanismu účinku považuje výbor PRAC kauzální souvislost mezi methylprednisolonem a tyreotoxickou periodickou paralýzou přinejmenším za odůvodněnou možnost. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících methylprednisolon (pouze systémové formy) mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

### **Zdůvodnění změny v registraci**

Na základě vědeckých závěrů týkajících se methylprednisolonu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících methylprednisolon (systémové formy) zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny. Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

## **Příloha II**

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky  
registrované na vnitrostátní úrovni**

**Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)**

#### **Souhrn údajů o přípravku**

- Bod 4.4

Je nutno přidat následující upozornění:

**U pacientů s hypertyreózou a s hypokalemií vyvolanou methylprednisolonem se může vyskytnout tyreotoxická periodická paralýza (TPP).**

**Podezření na TPP je nutno zvážit u pacientů léčených methylprednisolonem, kteří vykazují známky nebo příznaky svalové slabosti, zejména pak u pacientů s hypertyreózou.**

**Pokud existuje podezření na TPP, je nutno ihned sledovat hladiny draslíku v krvi a adekvátně je upravit, aby se zajistilo obnovení normálních hladin draslíku v krvi.**

#### **Příbalová informace**

- 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek [smyšlený název] užívat

Upozornění a opatření

**Před použitím přípravku [smyšlený název] se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem:**

[...]

- **pokud máte zvýšenou činnost štítné žlázy (hypertyreózu)**

[...]

**Pokud během používání methylprednisolonu pocítíte svalovou slabost, bolesti, křeče a ztuhlost svalů, okamžitě kontaktujte svého lékaře. Může se jednat o příznaky onemocnění zvaného tyreotoxická periodická paralýza, která se může vyskytnout u pacientů se zvýšenou činností štítné žlázy (hypertyreózou) léčených methylprednisolonem. Ke zmírnění tohoto stavu můžete potřebovat další léčbu.**

### **Příloha III**

#### **Harmonogram pro implementaci závěrů**

## Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v červenci 2024
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	8. září 2024
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	7. listopadu 2024