

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъния доклад на PRAC относно ПАДБ за хидрокортизон (форми за системно приложение, с изключение на продукти, показани при надбъбречна недостатъчност под формата на таблетки с изменено освобождаване, и на продукти, разрешени за употреба по централизирана процедура за надбъбречна недостатъчност, предназначени само за употреба в педиатрията), научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за тиреотоксична периодична парализа от литературата, включващи във всички случаи тясна времева връзка, отзвучаване при спиране на приложението, както и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между хидрокортизон (форми за системно приложение, с изключение на продукти, показани при надбъбречна недостатъчност под формата на таблетки с изменено освобождаване, и на продукти, разрешени за употреба по централизирана процедура за надбъбречна недостатъчност, предназначени само за употреба в педиатрията) и тиреотоксична периодична парализа най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи хидрокортизон (форми за системно приложение, с изключение на продукти, показани при надбъбречна недостатъчност под формата на таблетки с изменено освобождаване, и на продукти, разрешени за употреба по централизирана процедура за надбъбречна недостатъчност, предназначени само за употреба в педиатрията) трябва да бъде съответно изменена.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за хидрокортизон (форми за системно приложение, с изключение на продукти, показани при надбъбречна недостатъчност под формата на таблетки с изменено освобождаване, и на продукти, разрешени за употреба по централизирана процедура за надбъбречна недостатъчност, предназначени само за употреба в педиатрията) CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) хидрокортизон (форми за системно приложение, с изключение на продукти, показани при надбъбречна недостатъчност под формата на таблетки с изменено освобождаване, и на продукти, разрешени за употреба по централизирана процедура за надбъбречна недостатъчност, предназначени само за употреба в педиатрията) е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е ~~задраскан~~)>

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Трябва да бъде добавено предупреждение, както следва:

Тиреотоксична периодична парализа (ТПП) може да се появи при пациенти с хипертиреозидизъм и с индуцирана от хидрокортизон хипокалиемия. ТПП трябва да се има предвид при пациенти, лекувани с хидрокортизон, които показват признаци или симптоми на мускулна слабост, особено при пациенти с хипертиреозидизъм.

При съмнение за ТПП незабавно трябва да се започне проследяване на нивата на калий в кръвта и подходящо лечение, за да се осигури възстановяване на нормалните нива на калий в кръвта.

Листовка

- 2. Какво трябва да знаете, преди да <приемете> <използвате> [свободно избрано име]

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да <приемете> <използвате> [Свободно избрано име]

[...]

- ако имате свръхактивна щитовидна жлеза (хипертиреозидизъм)

[...]

Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако по време на употреба на хидрокортизон получите мускулна слабост, мускулни болки, крампи и скованост. Това може да са симптоми на състояние, наречено тиреоидна периодична парализа, която може да се появи при пациенти със свръхактивна щитовидна жлеза (хипертиреозидизъм), лекувани с хидрокортизон. Възможно е да се нуждаете от допълнително лечение за облекчаване на това състояние.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	април 2025 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	8 юни 2025 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	7 август 2025 г.