

Bilag I

**Videnskabelige konklusioner og begrundelse for ændring af betingelserne for
markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for hydrocortison (systemiske formuleringer med undtagelse af produkter, der er indiceret til binyrebarkinsufficiens og formuleret som tabletter med modificeret udløsning, og med undtagelse af centralt godkendte produkter til binyrebarkinsufficiens, kun pædiatrisk anvendelse) er de videnskabelige konklusioner følgende:

I lyset af de tilgængelige data vedrørende thyrotoksisk periodisk paralyse fra litteraturen, herunder i alle tilfælde en tæt tidsmæssig sammenhæng, positiv dechallenge og i lyset af en sandsynlig virkningsmekanisme er PRAC af den opfattelse, at en årsagssammenhæng mellem hydrocortison (systemiske formuleringer med undtagelse af produkter, der er indiceret til binyrebarkinsufficiens og formuleret som tabletter med modificeret udløsning, og med undtagelse af centralt godkendte produkter til binyrebarkinsufficiens, kun pædiatrisk anvendelse) og thyrotoksisk periodisk paralyse i det mindste er en rimelig mulighed. PRAC konkluderede, at produktinformationen for produkter, der indeholder hydrocortison (systemiske formuleringer med undtagelse af produkter, der er indiceret til binyrebarkinsufficiens og formuleret som tabletter med modificeret udløsning, og med undtagelse af centralt godkendte produkter til binyrebarkinsufficiens, kun pædiatrisk anvendelse), bør ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh har gennemgået PRAC's anbefaling og er enig i PRAC's overordnede konklusioner og begrundelser for anbefalingen.

Begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for hydrocortison (systemiske formuleringer med undtagelse af produkter, der er indiceret til binyrebarkinsufficiens og formuleret som tabletter med modificeret udløsning, og med undtagelse af centralt godkendte produkter til binyrebarkinsufficiens, kun pædiatrisk anvendelse) er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidlet/lægemidlerne indeholdende hydrocortison (systemiske formuleringer med undtagelse af produkter, der er indiceret til binyrebarkinsufficiens og formuleret som tabletter med modificeret udløsning, og med undtagelse af centralt godkendte produkter til binyrebarkinsufficiens, kun pædiatrisk anvendelse) forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktinformationen (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med gennemstregning)

Produktresumé

- Pkt 4.4

En advarsel skal tilføjes som følger:

Der kan forekomme tyrotoksisk periodisk paralyse (TPP) hos patienter med hyperthyroidisme og med hydrocortison-induceret hypokaliæmi. TPP skal overvejes hos patienter i behandling med hydrocortison, som udviser tegn eller symptomer på muskelsvækkelse, især hos patienter med hyperthyroidisme.

Ved mistanke om TPP skal niveauet af kalium i blodet straks overvåges, og der skal iværksættes passende behandling for at sikre, at niveauet af kalium i blodet vender tilbage til normalen.

Indlægsseddel

- 2. Det skal du vide, før du begynder at tage [særnavn]
-

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager [særnavn]

[...]

- Hvis du har en overaktiv skjoldbruskkirtel (hyperthyroidisme)

[...]

Du skal straks kontakte lægen, hvis du oplever muskelsvækkelse, muskelømhed, kramper og stivhed, mens du bruger hydrocortison. Det kan være symptomer på en tilstand, der kaldes tyrotoksisk periodisk paralyse, som kan forekomme hos patienter med en overaktiv skjoldbruskkirtel (hyperthyroidisme), der får behandling med hydrocortison. Du skal måske have supplerende behandling for at lindre denne tilstand.

Bilag III

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-mødet i april 2025
Oversættelserne af bilagene til indstillingen sendes til de nationale kompetente myndigheder:	8. juni 2025
Indstillingen gennemføres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indgiver ansøgningen om ændringen):	7. august 2025