

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την υδροκορτιζόνη (σκευάσματα συστημικής χρήσης εξαιρουμένων των προϊόντων που ενδείκνυνται στην επινεφριδιακή ανεπάρκεια σε μορφή δισκίου τροποποιημένης αποδέσμευσης και εξαιρουμένων των προϊόντων με κεντρική έγκριση για την επινεφριδιακή ανεπάρκεια, μόνο για παιδιατρική χρήση), τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα από τη βιβλιογραφία σχετικά με τη θυρεοτοξική περιοδική παράλυση, συμπεριλαμβανομένης σε όλες τις περιπτώσεις μιας στενής χρονικής σχέσης, της θετικής απόκρισης στη διακοπή χορήγησης του φαρμάκου και λαμβάνοντας υπόψη έναν εύλογο μηχανισμό δράσης, η PRAC θεωρεί ότι μια αιτιώδης σχέση μεταξύ της υδροκορτιζόνης (σκευάσματα συστημικής χρήσης εξαιρουμένων των προϊόντων που ενδείκνυνται στην επινεφριδιακή ανεπάρκεια σε μορφή δισκίου τροποποιημένης αποδέσμευσης και εξαιρουμένων των προϊόντων με κεντρική έγκριση για την επινεφριδιακή ανεπάρκεια, μόνο για παιδιατρική χρήση) και της θυρεοτοξικής περιοδικής παράλυσης είναι τουλάχιστον μια εύλογη πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος για τα προϊόντα που περιέχουν υδροκορτιζόνη (σκευάσματα συστημικής χρήσης εξαιρουμένων των προϊόντων που ενδείκνυνται στην επινεφριδιακή ανεπάρκεια σε μορφή δισκίου τροποποιημένης αποδέσμευσης και εξαιρουμένων των προϊόντων με κεντρική έγκριση για την επινεφριδιακή ανεπάρκεια, μόνο για παιδιατρική χρήση) θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Η CMDh, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά επιστημονικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την υδροκορτιζόνη (σκευάσματα συστημικής χρήσης εξαιρουμένων των προϊόντων που ενδείκνυνται στην επινεφριδιακή ανεπάρκεια σε μορφή δισκίου τροποποιημένης αποδέσμευσης και εξαιρουμένων των προϊόντων με κεντρική έγκριση για την επινεφριδιακή ανεπάρκεια, μόνο για παιδιατρική χρήση), η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) υδροκορτιζόνη (σκευάσματα συστημικής χρήσης εξαιρουμένων των προϊόντων που ενδείκνυνται στην επινεφριδιακή ανεπάρκεια σε μορφή δισκίου τροποποιημένης αποδέσμευσης και εξαιρουμένων των προϊόντων με κεντρική έγκριση για την επινεφριδιακή ανεπάρκεια, μόνο για παιδιατρική χρήση), παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος.

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

Παράρτημα II

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγράφη)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Θα πρέπει να προστεθεί μια προειδοποίηση ως εξής:

Θυρεοτοξική περιοδική παράλυση (TPP) μπορεί να παρουσιαστεί σε ασθενείς με υπερθυρεοειδισμό και με υποκαλιαιμία επαγόμενη από υδροκορτιζόνη. Θα πρέπει να τίθεται υποψία TPP σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με υδροκορτιζόνη και παρουσιάζουν σημεία ή συμπτώματα μυϊκής αδυναμίας, ειδικά σε ασθενείς με υπερθυρεοειδισμό.

Επί υποψίας TPP, τα επίπεδα καλίου στο αίμα πρέπει να παρακολουθούνται αμέσως και να αντιμετωπίζονται επαρκώς για να εξασφαλιστεί η αποκατάσταση των φυσιολογικών επιπέδων καλίου στο αίμα.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν <πάρετε> <χρησιμοποιήσετε> το [επινοηθείσα ονομασία]

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή στον φαρμακοποιό σας πριν <πάρετε> <χρησιμοποιήσετε> το [Επινοηθείσα ονομασία]
[...]

- Εάν έχετε υπερδραστήριο θυρεοειδή αδένα (υπερθυρεοειδισμός)
[...]

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε μυϊκή αδυναμία, μυϊκούς πόνους, κράμπες και δυσκαμψία κατά τη χρήση υδροκορτιζόνης. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας πάθησης που ονομάζεται Θυρεοτοξική Περιοδική Παράλυση, η οποία μπορεί να παρουσιαστεί σε ασθενείς με υπερδραστήριο θυρεοειδή αδένα (υπερθυρεοειδισμός) που λαμβάνουν θεραπεία με υδροκορτιζόνη. Ενδέχεται να χρειαστείτε επιπλέον θεραπεία για την αντιμετώπιση αυτής της πάθησης.

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Έγκριση της θέσης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Απριλίου 2025
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	8 Ιουνίου 2025
Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	7 Αυγούστου 2025