

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Efmody 5 mg toimeainet modifitseeritult vabastavad kõvakapslid
Efmody 10 mg toimeainet modifitseeritult vabastavad kõvakapslid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Efmody 5 mg toimeainet modifitseeritult vabastavad kõvakapslid

Üks toimeainet modifitseeritult vabastav kõvakapsel sisaldab 5 mg hüdrokortisooni.

Efmody 10 mg toimeainet modifitseeritult vabastavad kõvakapslid

Üks toimeainet modifitseeritult vabastav kõvakapsel sisaldab 10 mg hüdrokortisooni.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Toimeainet modifitseeritult vabastav kõvakapsel

Efmody 5 mg toimeainet modifitseeritult vabastavad kõvakapslid

Kapsel (pikkus ligikaudu 19 mm) läbipaistmatu sinise kapslikaanega ja läbipaistmatu valge kapslikehaga, millel on märgistus „CHC 5mg“ ja mis sisaldab valgeid kuni valkjaid graanuleid.

Efmody 10 mg toimeainet modifitseeritult vabastavad kõvakapslid.

Kapsel (pikkus ligikaudu 19 mm) läbipaistmatu rohelise kapslikaanega ja läbipaistmatu valge kapslikehaga, millel on märgistus, „CHC 10mg“ ja mis sisaldab valgeid kuni valkjaid graanuleid.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Efmody on näidustatud vähemalt 12-aastastele noorukitele ja täiskasvanutele:

- neerupealiste puudulikkuse raviks;
- kaasasündinud neerupealiste hüperplaasia raviks.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Ravi peab alustama neerupealiste puudulikkuse ja/või kaasasündinud neerupealiste hüperplaasia ravis kogenud arst.

Säilitusravi annus tuleb määrata individuaalselt patsiendi ravivastuse alusel. Kasutada tuleb väikseimat võimalikku annust.

Nõutav on kliinilise ravivastuse jälgimine ja patsientidel peab hoolikalt tähele panema märke, mille esinemisel võib olla vaja annust kohandada, sealhulgas haiguse remissioonidest või ägenemistest põhjustatud muutused patsiendi kliinilises seisundis, elektrolüütide muutused (eriti hüpokaleemia) (vt lõik 4.4) või hüponatreemia, individuaalne ravivastus ja stressi (nt kirurgiline ravi, infektsioon, traumad) mõju. Kuna ravil on toimeainet modifitseeritult vabastav profiil, kasutatakse kaasasündinud neerupealiste

hüperplaasia kliinilise vastuse jälgimiseks vereanalüüse; öhtust annust tuleb hinnata hommikuse vereanalüüsiga ning hommikust annust tuleb hinnata varapärastlõunase vereanalüüsiga.

Ülisuure füüsilise ja/või vaimse koormuse ajal võib olla vaja suurendada Efmody annust ja/või lisada kiiresti vabanevat hüdrokortisooni, eriti pärastlõunal või öhtul.

Tugevate CYP3A4 indutseerijate või inhibiitorite samaaegsel kasutamisel tuleb kaaluda annuse kohandamist (vt lõik 4.5).

Neerupealiste puudulikkuse ja kaasasündinud neerupealiste hüperplaasia ravi

Hüdrokortisooni soovitatavad asendusannused vähemalt 12-aastastel veel kasvavatel noorukitel on 10...15 mg/m² ööpäevas (kaasasündinud neerupealiste hüperplaasia) ning 8...10 mg/m² ööpäevas (neerupealiste puudulikkuse teised vormid) kasvamise lõpetanud noorukitel ja kaasasündinud neerupealiste hüperplaasiaga täiskasvanud patsientidel 15...25 mg ööpäevas. Patsientidel, kellel on endogeenne kortisooli teke teatud määral säilinud, võib piisata väiksemast annusest.

Ravi alustamisel tuleb ööpäevane koguanus jagada kaheks annuseks, millest kaks kolmandikku kuni kolm neljandikku antakse öhtul enne magamaminekut ja ülejäänud hommikul. Patsiente tuleb seejärel tiitrida nende individuaalse ravivastuse alusel.

Efmodyt võib võtta koos toiduga või ilma (vt lõik 5.2).

Üleminek tavapäraselt suukaudselt glükokortikoidravilt hüdrokortisooni modifitseeritult vabastavatele kõvakapslitele

Patsientide üleminekul muult suukaudse hüdrokortisooniga asendusravilt Efmodyle tuleb manustada täpselt sama ööpäevane koguanus, kuid manustatav annus tuleb jagada kaheks, millest kaks kolmandikku kuni kolm neljandikku antakse öhtul magamamineku ajal ja ülejäänud hommikul.

Patsientide üleminekul teistelt glükokortikoididelt hüdrokortisooni modifitseeritult vabastavatele kõvakapslitele tuleb kasutada sobivat teisendustegurit ja patsiendi ravivastust hoolikalt jälgida.

Hüdrokortisooni modifitseeritult vabastavatele kõvakapslitele üleminek võib annuse optimeerimise ajal esile kutsuda neerupealiste puudulikkuse või liigse asendamise sümptomeid.

Ei soovitata hüdrokortisooni algannust, mis ületab 40 mg ööpäevas.

Tõsise trauma, kaasuva haiguse või stressirikaste perioodide ajal

Rasketes olukordades tuleb annust kohe suurendada ja hüdrokortisooni suukaudne manustamine tuleb asendada parenteraalse raviga (vt lõik 4.4).

Vähem rasketes olukordades, kui hüdrokortisooni parenteraalne manustamine ei ole vajalik, tuleb füüsiliselt ja/või vaimselt koormavate perioodide ajal manustada lisaks kiiresti vabanevat hüdrokortisooni Efmody ööpäevases koguanuses, jagatuna kolmeks annuseks (st manustatakse hüdrokortisooni kahekordne igapäevane annus). samal ajal tuleb jätkata Efmody tavapärase annustamisskeemiga, et võimaldada lihtsat naasmist hüdrokortisooni normaalse asendusannuse juurde, kui täiendav hüdrokortisoon ei ole enam vajalik.

Kui pika stressiperioodi või haiguse tõttu on vaja hüdrokortisooni suuremaid ööpäevaseid annuseid kasutada kauem, tuleb täiendava hüdrokortisooni annust ettevaatlikult vähendada.

Vahelejäänud annus

Kui Efmody annus jääb vahele, on soovitatav see võtta niipea kui võimalik.

Patsientide erirühmad

Eakad

Kliinilised andmed on piiratud Efmody ohutuse ja efektiivsuse kohta neerupealiste puudulikkuse või kaasasündinud neerupealiste hüperplaasiaga eakatel patsientidel (üle 65-aastastel). Üle 75-aastaste patsientide kohta andmed puuduvad.

Neerukahjustus

Kerge kuni mõõduka neerukahjustusega patsientidel ei ole annust vaja kohandada. Raske neerukahjustuse korral on soovitatav jälgida ravivastust ning vajalik võib olla annuse kohandamine (vt lõik 4.4).

Maksakahjustus

Kerge kuni mõõduka maksakahjustusega patsientidel ei ole annust vaja kohandada. Raske maksakahjustuse korral on soovitatav jälgida ravivastust ning vajalik võib olla annuse kohandamine (vt lõik 4.4).

Lapsed

Kliinilised andmed Efmody ohutuse ja efektiivsuse kohta alla 12-aastastel lastel puuduvad. Alla 12-aastastele laste jaoks on saadaval teised hüdrokortisooni sisaldavad ravimpreparaadid.

Saadaval on piiratud kliinilised andmed Efmody ohutuse ja efektiivsuse kohta 12...18-aastastel noorukitel. Kliinilises arendusprogrammis raviti Efmodyga kahte $\leq$ 18-aastast kaasasündinud neerupealiste hüperplaasiaga patsienti. Nende ravivastus oli võrreldav > 18-aastaste patsientide omaga.

Manustamisviis

Suukaudne.

Patsiente tuleb juhendada, et nad neelaksid modifitseeritult vabastavad kõvakapslid alla koos veega.

Kapslit ei tohi närida, sest seda närides võib toimeaine vabanemisprofiil muutuda.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Adrenaalne kriis

Teadaoleva neerupealiste puudulikkuse või kaasasündinud neerupealiste hüperplaasiaga patsientidel, kelle ööpäevased annused ei ole piisavad, või suurenenud kortisooli vajadusega olukordades võib tekkida äge neerupealiste puudulikkus. Seetõttu tuleb patsiente teavitada neerupealiste ägeda puudulikkuse ja adrenaalse kriisi nähtudest ja sümptomitest ning vajadusest pöörduda viivitamatult arsti poole. Hüdrokortisoonravi järsk katkestamine võib põhjustada adrenaalset kriisi või lõppeda surmaga.

Adrenaalse kriisi ajal tuleb hüdrokortisooni manustada suurtes annustes parenteraalselt, eelistatavalt intravenoosselt koos naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) infusioonilahusega, järgides kehtivaid ravisuuniseid.

Enne operatsiooni, raske trauma või kaasuva haiguse ajal

Enne operatsiooni tuleb anestezioloogi teavitada sellest, et patsient kasutab või on kasutanud kortikosteroide.

Hüdrokortisooni parenteraalne manustamine on põhjendatud lühiajalistel haigusjuhtudel, näiteks rasked infektsioonid, eriti gastroenteriit oksendamise ja/või kõhulahtisusega, mis tahes etioloogiaga kõrge palavik või suur füüsiline stress, näiteks rasked õnnetusjuhtumid ja üldanesteesias toimuvad kirurgilised protseduurid. Hüdrokortisooni parenteraalse manustamise vajadusel peab patsiendi ravi toimuma ruumides, kus on olemas elustamiseks vajalikud vahendid juhuks, kui patsiendil tekib adrenaalne kriis.

Vähem rasketes olukordades, kui hüdrokortisooni parenteraalne manustamine ei ole vajalik, näiteks kergemate infektsioonide või mistahes etioloogiaga mõõduka palaviku korral ja stressirohketes olukordades (nt väiksemad kirurgilised protseduurid), tuleb arvesse võtta ägeda neerupealiste puudulikkuse tekkeriski.

Infektsioonid

Hüdrokortisooni asendusannuse kasutamisel ei tohiks infektsioonirisk olla suurem, kuid mis tahes infektsiooni tuleb suhtuda tõsiselt ning steroidi annuse suurendamist tuleb alustada varakult (vt lõik 4.2). Neerupealiste puudulikkuse või kaasasündinud neerupealiste hüperplaasiaga patsientidel võib infektsioonide ajal tekkida eluohtlik adrenaalne kriis, mistõttu tuleb tagada infektsioonide hoolikas kliiniline jälgimine ja varakult tuleb küsida nõu spetsialistilt.

Immuniseerimine

Kortikosteroide sisaldavad raviskeemid ei põhjusta neerupealiste puudulikkuse või kaasasündinud neerupealiste hüperplaasiaga inimestel immunosupressiooni, mistõttu elusvaktsiinide manustamine ei ole vastunäidustatud.

Asendusravina kasutatavate kortikosteroidide kõrvaltoimed

Enamik kortikosteroididest põhjustatud kõrvaltoimeid on seotud annuse ja kokkupuute kestusega. Kui kortikosteroide kasutatakse asendusravina, on kõrvaltoimete esinemise tõenäosus seega väiksem. Hüdrokortisooni kõrged (supra-füsioloogilised) annused võivad põhjustada vererõhu, soola ja veepeetuse suurenemist ning suurendada kaaliumi eritumist.

Pikaajaline ravi suuremate kui füsioloogiliste hüdrokortisooni annustega võib põhjustada Cushingi sündroomi meenutavaid kliinilisi tunnuseid, koos suurenenud rasvumise, abdominaalse rasvumise, hüpertensiooni ja diabeediga ning seetõttu põhjustab suurenenud südame-veresoonkonna haigestumuse ja suremuse riski.

Patsiente tuleb teavitada diabeedi sümptomitest ja vajadusest otsida meditsiinilist abi, kui need peaksid ilmnenema.

Kõik glükokortikoidid suurendavad kaltsiumi eritumist ja vähendavad luu remodelleerimise kiirust. Pikaajaline asendusravi glükokortikoididega võib seega vähendada luu mineraalset tihedust (vt lõik 4.8).

Patsiente tuleb hoiatada, et hüdrokortisooni asendusannuseid kasutanud täiskasvanud patsientidel on täheldatud potentsiaalselt raskeid psühhiaatrilisi reaktsioone, eufooriat, maaniat ning psühhhoosi hallutsinatsioonide ja deliiriumiga (vt lõik 4.8). Sellised sümptomid tekivad tüüpiliselt mõni päev või mõni nädal pärast ravi alustamist. Risk võib olla suurem suurte annuste / süsteemse kasutuse korral (vt ka lõik 4.5), ehkki annuse suuruse järgi ei saa prognoosida selliste reaktsioonide teket, tüüpi, raskust ega kestust. Enamik nendest kõrvaltoimetest möödub annuse vähendamisel või ravi lõpetamisel, ent vajalik võib olla ka spetsiifiline psühhiaatriline ravi. Patsiente tuleb julgustada häirivate psühholoogiliste sümptomite tekkimisel arsti poole pöörduma, eriti meeleolu langusel korral või suitsiidimõtete tekkimisel. Patsiendid peavad samuti olema valvsad võimalike psühhiaatriliste häirete suhtes, mis võivad tekkida süsteemsete steroidide annuse vähendamisel või vahetult pärast ravi lõppu, ehkki sellistest reaktsioonidest on teatatud harva.

Kortikosteroide kasutanud patsientidel on harva esinenud anafülaktoidseid reaktsioone ning anafülaktoidsete sümptomite puhul tuleb viivitamatult otsida meditsiinilist abi (vt lõik 4.8).

Soolestiku tühjenemise ja motoorika häired

Hüdrokortisooni modifitseeritud vabastavad kõvakapslid ei ole soovitatavad patsientidele, kellel on soolestiku motoorika kiirenenud, nt krooniline kõhulahtisus, sest esineb kortisooni vähenenud imendumise risk. Puuduvad andmed patsientidest, kellel on teadolevalt aeglane soolestiku tühjenemine või vähenenud motoorikaga haigus/häire. Nende tervises seisunditega patsientide ravivastust tuleb jälgida.

Kasvupeetus

Kortikosteroidid võivad põhjustada lapse- ja noorukieas kasvupeetust ning see võib olla pöördumatu. Ravi peab piirduma soovitava kliinilise ravivastuse saavutamiseks minimaalselt vajaliku annusega ja kui tekib võimalus annuse vähendamiseks, peab see toimuma järk-järgult. Liigne kaalutõus koos kasvukiiruse aeglustumisega või muud Cushingi sündroomi sümptomid või nähud viitavad ülemäärasele asendusravile glükokortikoidiga. Lastel peab kasvu, vererõhku ja üldist heaolu pidevalt hindama.

Suguküpsuse kiirem saabumine

Kaasasündinud neerupealiste hüperplaasiaga noorukitel võib suguküpsus saabuda kiiremini. Patsiente tuleb hoolikalt jälgida ning varase puberteedi või suguküpsuse korral tuleb kaaluda annuse suurendamist. Soovitatav on noorukeid hoolikalt ja regulaarselt jälgida ja annust kohandada vastavalt individuaalse patsiendi ravivastusele.

Nägemishäired

Kortikosteroidide süsteemsel ja paiksel kasutamisel võib esineda nägemishäireid. Kui patsiendil tekib nägemise ähmastumine või muid nägemishäireid, tuleb kaaluda patsiendi suunamist silmaarsti juurde, et uurida võimalikke põhjusi, mille hulka võivad kuuluda kae, glaukoom või harvikaigused, nagu tsentraalne seroosne korioretinopaatia, millest on teatatud kortikosteroidide süsteemsel ja paiksel kasutamisel.

Hüpokaleemia

Neerupealiste puudulikkuse ja kaasasündinud neerupealiste hüperplaasia ravi korral on tihti vajalik täiendav ravi teiste mineralokortikosteroididega. Tuleb jälgida kaaliumi taset (vt lõigud 4.5 ja 4.8).

Ettevaatusabinõud seoses fertiilsusega

Nii meestel kui naistel, kellel on kaasasündinud neerupealiste hüperplaasia tõttu madalam viljakus, võib viljakus taastuda varsti pärast Efmody-ravi alustamist, mis võib põhjustada ootamatuid rasedusi. Patsiente tuleb Efmody-ravi alustamisel teavitada võimalikust viljakuse taastumisest, et nad saaksid kaaluda rasedumisvastase vahendi vajalikkust (vt lõik 4.6).

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Hüdrokortisooni metaboliseerib tsütokroom P450 3A4 (CYP3A4). Seetõttu võib CYP3A4 inhibeerivate või indutseerivate ravimite samaaegne manustamine põhjustada soovimatuid muutusi hüdrokortisooni seerumikontsentratsioonis ja seeläbi kõrvaltoimete, eriti adrenaalse kriisi riski. Selliste ravimite kasutamisel on annuse kohandamise vajadus prognoositav ja patsiente tuleb hoolikalt jälgida.

CYP3A4 indutseerijad, mille samaaegsel kasutamisel võib olla vaja Efmody annust suurendada, on muu hulgas järgmised:

- antikonvulsandid: fenütoiin, karbamasepiin ja okskarbasepiin;
- antibiootikumid: rifampitsiin ja rifabutiin;
- barbituraadid, sh fenobarbitaal ja primidoon;
- antiretroviirusravimid: efavirens ja nevirapiin;
- taimsed ravimid, nt liht-naistepuna.

CYP3A4 inhibeerivad ravimid/ained, mille samaaegsel kasutamisel võib olla vaja hüdrokortisooni annust vähendada, on muu hulgas järgmised:

- seenevastased ravimid: itrakonasool, posakonasool, vorikonasool;
- antibiootikumid: erütromütsiin ja klaritromütsiin;
- retroviirusvastased ravimid: ritonaviir;
- greibimahl;
- lagrits.

Kortikosteroidid pärsivad hüpoglükeemiliste ravimite, sh insuliini soovitud toimet.

Ravimpreparaadid/ained, mis mõjutavad elektrolüütide tasakaalu, võivad suurendada hüpokaleemia riski patsientidel, kes võtavad Efmodyt. Nende hulka kuuluvad hüpokaleemilised diureetikumid, stimuleerivad lahtistid, mineralokortikosteroidid (fludrokortisoon), tetrakosaktiid, veenisisene amfoteritsiin B ja lagrits.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Hüdrokortisoon läbib platsentabarjääri. Hüdrokortisooni metaboliseerib peamiselt platsenta ensüüm 11 β HSD2, et inaktiveerida kortisooni ja vähendada lootege kokkupuudet. Puuduvad märgid, et rasedatel naistel oleks asendusravi hüdrokortisooniga seotud kahjulike toimetega lootele. Asendusravi hüdrokortisooniga tohib kasutada raseduse ajal.

Loomkatsed on näidanud kortikosteroidide reproduktiivtoksilisust (vt lõik 5.3).

Imetamine

Hüdrokortisoon eritub inimese piima. Siiski, tõenäoliselt ei mõjuta asendusravis kasutatud hüdrokortisooni annused rinnaga toidetavat vastsündinut/imikut kliiniliselt olulisel määral. Asendusravi hüdrokortisooniga tohib kasutada imetamise ajal.

Fertiilsus

Nii meestel kui naistel, kellel on kaasasündinud neerupealiste hüperplaasia tõttu madalam viljakus, võib viljakus taastuda varsti pärast Efmody-ravi alustamist. Naistel põhjustab 17-OH progesterooni ja androsteendiooni vähenemine progesterooni ning testosterooni taseme vastavat langust, mis võib taastada menstruatsiooni/viljakuse (vt lõik 4.4).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Efmody mõjutab kergelt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Teatatud on väsimusest ja peapööritusest (vt lõik 4.8). Ravimata ja halvasti kompenseeritud neerupealiste puudulikkus võib mõjutada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Selles lõigus käsitletakse Efmody kõrvaltoimeid, millest teatati neerupealiste puudulikkuse ja kaasasündinud neerupealiste hüperplaasia kliinilistes uuringutes ning kaasasündinud neerupealiste hüperplaasia turuletulekujärgse järelevalve käigus.

Neerupealiste puudulikkuse ja kaasasündinud neerupealiste hüperplaasia kliinilistes uuringutes teatati 203-l Efmodyga ravitud patsiendil 284-st kõrvaltoimest. Väga sageli teatati väsimusest, mis mõjutas 11,3% patsientidest. Peavalust (5,4%) ja pearinglusest (4,9%) teatati sageli. Kõige sagedamad kõrvaltoimed, mida täheldati ainult kaasasündinud neerupealiste hüperplaasia kliinilistes uuringutes, oli kehakaalu tõus (6,9%), isu suurenemine (4,8%), isu vähenemine (4,1%), astenia (4,1%), unetus (4,1%) ja karpaalkanali sündroom

(2,8%). Mõnel inimestel võivad kõrvaltoimed muutuda annuse kohandamisel/annuse optimeerimisel (vt lõik 4.2). Pikaajalises jätku-uuringus DIUR-006 teatati mineralokortikoidi saanud patsientidel kahest tõsisest hüpokaleemia (2,2%) kõrvaltoimest.

Ilma põhjusliku seoseta neerupealiste puudulikkuse juhtumitest, sealhulgas ägedatest juhtumitest, teatati 7,9%-l kliinilises uuringus osalejatest. Efmody turuletulekujärgse kõrvaltoimena on teatatud ägedast neerupealiste puudulikkusest kaasasündinud neerupealiste hüperplaasiaga patsientidel.

Kõrvaltoimete tabel

Allpool on esitatud Efmody kõrvaltoimed, millest teatati kaasasündinud neerupealiste hüperplaasia ja neerupealiste puudulikkuse kliiniliste uuringute koondpopulatsioonis (n = 203) ning turuletulekujärgse järelevalve käigus. Kõrvaltoimete sagedus on määratletud järgnevalt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1\ 000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1\ 000$), väga harv ($< 1/10\ 000$) või teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel). Igas esinemissageduse rühmas on kõrvaltoimed esitatud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Tabel 1. Kõrvaltoimed.

MedDRA organsüsteemi klass	Seisund	Esinemissagedus
Vere ja lümfisüsteemi häired	Suurenenud kalduvus verevalumite tekkeks	Aeg-ajalt
Endokriinsüsteemi häired	Neerupealiste puudulikkus, sh ägedad seisundid ¹	Teadmata
	Cushingoid	Aeg-ajalt
Ainevahetus- ja toitumishäired	Ülakõhuvalu Kõhulahtisus Iiveldus	Sage
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Väsimus	Väga sage
	Asteenia Rasvkoe suurenemine	Sage
	Perifeerne turse Turse Janu	Aeg-ajalt
	Paronühhia	Aeg-ajalt
Uuringud	Vere kaaliumisisalduse vähenemine Vere testosteroonisisalduse vähenemine Vere testosteroonisisalduse tõus Madala tihedusega lipoproteiini tõus Reniini suurenenud tase Kehakaalu suurenemine	Sage
	Luutiheduse vähenemine Osteokaltsiini taseme langus Reniini taseme langus Uriinierituse vähenemine	Aeg-ajalt
Ainevahetus-ja toitumishäired	Ebanormaalne kaalutõus Vähenenud isu Suurenenud isu Eeldiabeet	Sage
	Vere glükoosisisalduse tõus Vedelikupeetus Hüperinsulineemia Hüperlipideemia	Aeg-ajalt

Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused	Artralgia Lihaväsimus Lihaspõletik Lihasevalu Valu jäsemetes	Sage
Närvisüsteemi häired	Karpaalkanali sündroom Peapööritus Peavalu Hüpersteesia Paresteesia	Sage
	Unisus	Aeg-ajalt
Psühhiaatrilised häired	Ebatavalised unenäod Meeleolu langus Unetus Ärrituvus Unehäired Stress	Sage
Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired	Suur menstruaalverejooks Menstruaaltsükli häired	Aeg-ajalt
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Akne Hirsutism	Sage
	Hüperhidroos Nahastriia	Aeg-ajalt
Vaskulaarsed häired	Hüpertensioon	Aeg-ajalt

¹ sagedus põhineb turuletulekujärgsetel aruannetel

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Neerupealiste puudulikkusega patsientidel peab jälgima ägedat neerupealiste puudulikkuse osas ja seda kiirelt ravima (vt lõigud 4.2 ja 4.4).

Kortikosteroide kasutanud patsientidel on harva esinenud anafülaktoidseid reaktsioone, eriti varasema ravimiallergia patsientidel.

Lapsest neerupealiste puudulikkuse ja kaasasündinud neerupealiste hüperplaasia ravi saanud täiskasvanute anamneesipõhistes kohortides on täheldatud luude mineraalse tiheduse vähenemist ja luumurdude esinemissageduse suurenemist (vt lõik 4.4) – ei ole selge, kas seda võib esineda tänapäevaste asendusskeemidega hüdrokortisoonravi korral.

Lapsest neerupealiste puudulikkuse ja kaasasündinud neerupealiste hüperplaasia ravi saanud täiskasvanute anamneesipõhistes kohortides on täheldatud üldise populatsiooniga võrreldes suurenenud südameveresoonekonna riskitegureid ja suuremat tserebrovaskulaarse haiguse riski – ei ole selge, kas seda võib esineda tänapäevaste asendusskeemidega hüdrokortisoonravi korral.

Lapsed

Efmody kliinilise arendusprogrammi kaasati piiratud arv lapsi. Hüdrokortisooni on lastel kasutatud üle 60 aasta ja ohutusprofiil sarnaneb täiskasvanute omaga. Lastel, kellel on kaasasündinud neerupealiste hüperplaasiat ravitud hüdrokortisooniga, on täheldatud kasvupeetust, mida võib põhjustada nii häire ise kui ka hüdrokortisoon. Lastel, kellel on kaasasündinud neerupealiste hüperplaasiat ravitud hüdrokortisooniga, on täheldatud suguküpsuse kiiremat saabumist ning seda seostatakse neerupealistes androgeeni liigtootmisega (vt lõik 4.4).

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt V lisa) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Hüdrokortisooni üleannustamisele järgnevast ägedast toksilisusest ja/või surmajuhtumitest on teatatud harva. Antidoot puudub. Kroonilisest mürgistusest tulenevate reaktsioonide ravi ei ole tõenäoliselt näidustatud, kui patsiendi tervises seisund ei muuda teda ebaharikult vastuvõtlikuks hüdrokortisooni kahjulikele toimetele. Viimasel juhul tuleb vajadusel alustada sümptomaatilist ravi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: kortikosteroidid süsteemseks kasutamiseks, glükokortikoidid. ATC-kood: H02AB09.

Toimemehhanism

Hüdrokortisoon on glükokortikoid. Glükokortikoididel on erinevaid toimeid mitmetes kudedes, kus need seonduvad rakusiseste steroidireseptoritega.

Farmakodünaamilised toimed

Hüdrokortisoon on glükokortikoid ja endogeenselt toodetud kortisooni sünteetiline vorm. Glükokortikoidid on nii looduslikult esinevad kui ka sünteetiliselt adrenokortikaalsed steroidid, mis imenduvad seedetraktist kiiresti. Kortisoon on põhiline neerupealiste koore eritav kortikosteroid. Looduslikult esinevaid glükokortikoidide (hüdrokortisoon ja kortisoon), millel on ka soola säilitavad omadused, kasutatakse asendusravina neerupealiste koore puudulikkuse korral. Tänu tugevale põletikuvastasele toimele kasutatakse neid ka paljude organsüsteemide häirete raviks. Glükokortikoidide metaboolne toime on ulatuslik ja mitmekesine. Need modifitseerivad ka organismi immuunsüsteemi vastust mitmesugustele stiimulitele.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

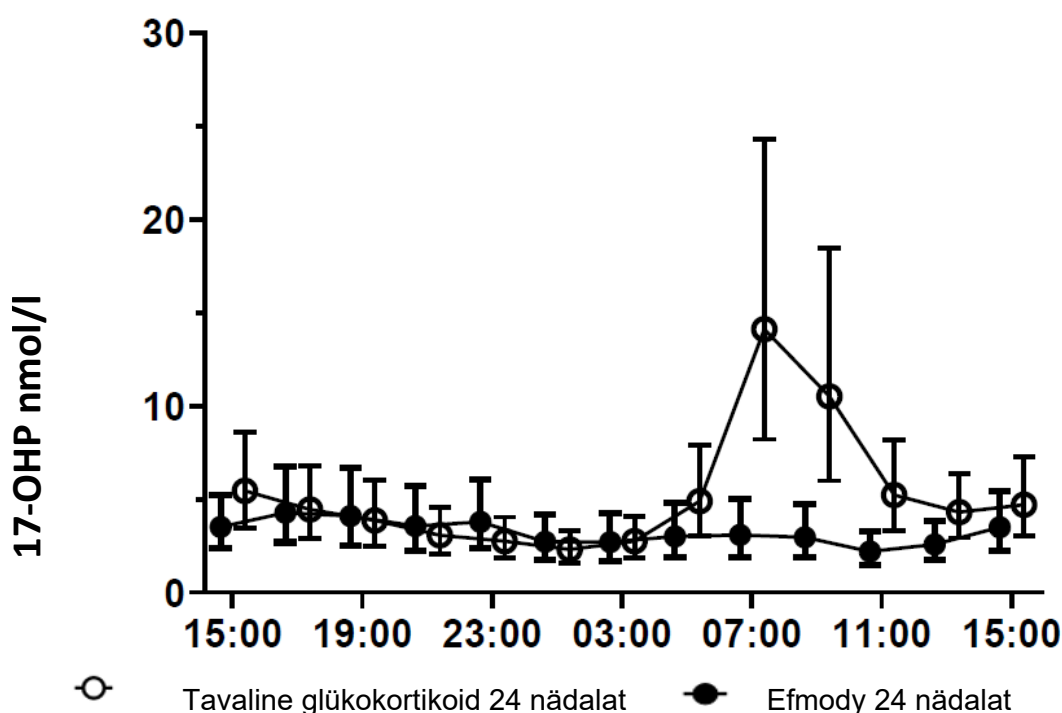
Kaasasündinud neerupealiste hüperplaasia

Topeltpimedas, topeltimiteeritud uuringus (DIUR-014), milles osales 53 kaasasündinud neerupealiste hüperplaasiaga (21 hüdroksülaasi puudulikkusega) osalejat, randomiseeriti osalejad saama kas kaks korda päevas Efmodyt või kaks korda päevas koheselt vabastavat hüdrokortisooni pärast 4-nädalast sissejuhatavat ravi 30 mg koheselt vabastavat hüdrokortisooni päevas. Ravi alguses (randomiseerimine) oli 28,6% koheselt vabastava hüdrokortisooni kohorti määratud osalejatest biokeemilise kontrolli all, võrreldes 52,0%-ga Chronocorti rühma määratud osalejatest. Pärast randomiseerimist tehti osalejatele pimemeetodil annuse tiitrimine 3 visiidi käigus, kusjuures annust vähendati (5 mg kaupa igal visiidil), kui osalejatel oli 17-OHP <300 ng/dl ja A4 <150 ng/dl meestel ning <200 ng/dl naistel. Chronocorti ja koheselt vabastava hüdrokortisooni ravi vahel oli biokeemilise ravivastusega osalejate osakaalu erinevus 10. nädalal 84,0% vs 14,3% ja 16. nädalal 72,0% vs 17,9%. Uuring näitas 28 nädala pärast, et Efmody'i raviga saavutas biokeemilise ravivastuse rohkem osalejaid (40,0%) võrreldes koheselt vabastava hüdrokortisooni raviga (14,3%) ($p = 0,015$). Biokeemilise ravivastusega isikuteks loeti neid, kelle 17-OHP kontsentratsioon kell 8:00 oli ≤ 1200 ng/dl (36,4 nmol/l) ja lisaks kell 8:00 oli A4 kontsentratsioon ≤ 150 ng/dl (5,2 nmol/l) meestel või ≤ 200 ng/dl (7,0 nmol/l) naistel ning täiendavalt hüdrokortisooni ööpäevane koguanus pärast 28-nädalast randomiseeritud ravi mitte üle 25 mg (kui osaleja oli ravi alguses biokeemilise kontrolli all) või mitte üle 30 mg (kui osaleja ei olnud ravi alguses biokeemilise kontrolli all). Üldiselt oli osalejatel pärast

ravi Efmody'ga (20,2 mg) madalam keskmine ööpäevane annus võrreldes koheselt vabastava hüdrokortisooni raviga (26,0 mg) ($p < 0,001$).

122 kaasasündinud neerupealiste hüperplaasiaga osalejal (21-hüdroksülaasi puudusega) tehtud avatud uuring (DIUR-005), mis oli randomiseeritud Efmody või tavalise ravi suhtes ja pimendatud annuse tiitrimise ja regulaarsete üleöö-profiilidega, ei suutnud saavutada paremuse esmast tulemusnäitajat, milleks oli 17-hüdroksüprogesteron 17-OHP 24-tunnise keskmise standardhälbe skoori (SDS, *standard deviation score*) profiili muutus uuringu eelselt 24 nädalani. Kontrollitava kella 09.00 17-OHP-ga (< 36 nmol/l) patsientide osakaal oli Efmody kohordis uuringu eelselt 50%, 24. nädalal 91% ja tavaravi kohordis 71%. Efmody patsientidel ei esinenud adrenaalseid kriise (võrreldes 3 episoodiga kontrollrühmas) ja esines vähem haiguspäevade episooide, kus oli vaja stressi tõttu kõrgemat annust (26 vs. 36 kontrollrühmas), kuid teatati rohkem kaasuvatest nakkuslikest ja seedekulglä haigustest.

Joonis 1. 17-OHP geomeetriline keskmine 24 tunni profiil uuringu lõpus pärast 24-nädalast intensiivset ravi kas Efmodyga (seest täis punktid) või tavaraviga (seest tühjad punktid).

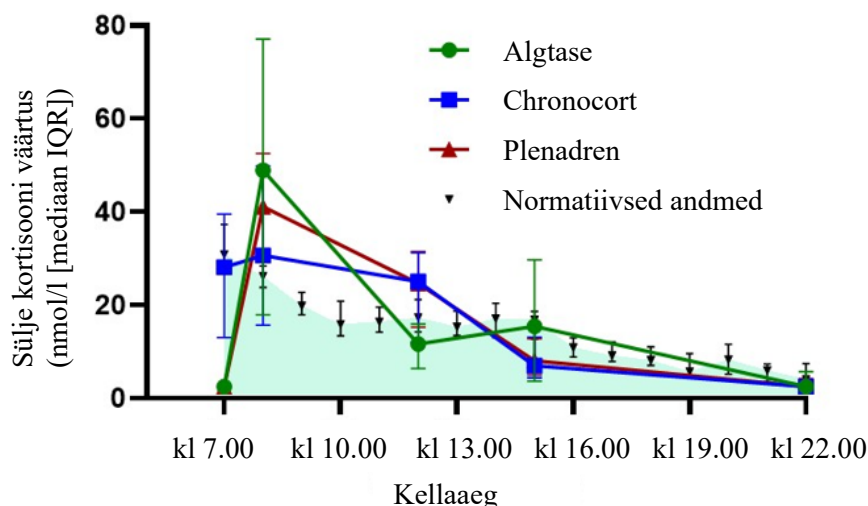


91 osalejaga ohutuse jätkuuringus, kus tiitrimise viisid läbi uurijad (DIUR-006), vähendati annust nii, et Efmody ööpäevase annuse mediaan oli 18. kuul ($n=50$) 20 mg (uuringueelse ööpäevase annuse mediaanilt 30 mg) ja 17-OHP tasemed jäid kliiniliselt määratud optimaalsesse vahemikku ja androstenedioon oli normaalse isiku võrdlusvahemikus või alla selle.

Neerupealiste puudulikkus

Topeltpimedas, topeltimiteeritud ristuv uuringus, milles osales 58 primaarse neerupealiste puudulikkusega patsienti, võrreldi kaks korda ööpäevas manustatava Efmody ja üks kord ööpäevas manustatava Plenadreni efektiivsust, ohutust ja taluvust kuni kahekuulise raviperioodi jooksul, mis koosnes kahest neljanädalasest raviperioodist. Ravi järjekord randomiseeriti. Neljanädalase ravi lõpus (1. ja 2. periood) oli seerumi kortisooni mediaanväärtus Efmody'ga ravi ajal kell 07:00 kõrgem (417,0 nmol/l) võrreldes Plenadren'i raviga (6,04 nmol/l).

Erinevate ravirühmade päevase sülje kortisooni väärtuste profiilgraafik kella 7:00...22:00 vahel on esitatud joonisel 2.



Joonis 2. Uuringus DIUR-016-AI kiiresti vabaneva hüdrokortisooni, Plenadreni ja Efmodyga (Chronocort) ravitud osalejate päevase sülje kortisoonitaseme profiilgraafik koos normatiivsete andmetega

Varjutatud ala tähistab 14 terve täiskasvanu normatiivseid andmeid.
Kiiresti vabanev hüdrokortisoon (algtase)

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Deksametasooniga supresseeritud paastunud tervetele täiskasvanutele suu kaudu ühekordse Efmody 20 mg annuse manustamise järel oli hüdrokortisooni imendumine aeglasem ja väiksem, võrreldes kiire vabanemisega hüdrokortisooni 20 mg tablettidega, mida näitab Efmody madalam C_{max} ja oluliselt pikem T_{max} (seerumi kortisooni T_{max} mediaan oli Efmodyga ja hüdrokortisooni tabletiga vastavalt 4,5 tundi ja 0,88 tundi). Efmody biosaadavus näis olevat suurem kui toimeainet kiiresti vabastavatel hüdrokortisooni tablettidel: seerumi kortisooni ja tuletatud vaba kortisooni üldine kontsentratsioon seerumis oli Efmodyga vastavalt ligikaudu 19% ja 13% suurem.

Samas populatsioonis selgus, et toit (kõrge rasvasisaldusega eine, mille söömist alustati 30 minutit enne annust) aeglustab ja vähendab Efmody 20 mg hüdrokortisooni imendumiskiirust, mida näitas pikem T_{max} (seerumi kortisooni T_{max} mediaan oli söönud ja paastunud osalejatel vastavalt 6,75 tundi ja 4,5 tundi) ja madalam C_{max} (vähenes söönud osalejatel u 20%). Üldine seerumikontsentratsioon näis olevat söönud ja paastunud osalejatel sarnane (AUC_{0-t} ja AUC_{0-inf} geomeetriline vähimruutude keskmise söönud/paastunud suhte 90% usaldusintervall oli vahemikus 80...125%). Toimet ei peeta seega kliiniliselt oluliseks.

Jaotumine

Vähemalt 90% hüdrokortisoonist seondub veres pöörduvalt valkudega.

Seondumine toimub kahe valgufraktsiooni kaudu: kortikosteroidi siduva globuliini (glükoproteiin) ja albumiini fraktsioon.

Biotransformatsioon

Hüdrokortisoon metaboliseerub maksas ja enamikus organismi kudedes hüdrogeenitud ja degradeeritud vormideks, nt tetrahüdrokortisoon ja tetrahüdrokortisool, mis erituvad uriiniga peamiselt glükuroniidkonjugaadina koos väga väikese koguse hüdrokortisooniga muutumatul kujul. Hüdrokortisooni metaboliseerib CYP3A4 ja hüdrokortisoon on ühtlasi selle regulaator.

Eritumine

Eelkirjeldatud deksametasooniga supresseeritud paastunud tervete täiskasvanute populatsioonis olid eritumise terminaalsed poolväärtusajad sarnased Efmody ja hüdrokortisooni tablettide kasutamisel (seerumi kortisooli geomeetriline keskmine $t_{1/2}$ oli vastavalt 1,38 tundi ja 1,40 tundi). Kliirens oli kiirem hüdrokortisooni tablettidega kui Efmodyga (seerumi kortisooli geomeetriline keskmine CL/F vastavalt 22,24 l/h ja 18,48 l/h).

Neerukahjustus

Neerukahjustusega patsientidel ei ole uuringuid läbi viidud.

Maksakahjustus

Maksakahjustusega patsientidel ei ole uuringuid läbi viidud.

Lapsed

Efmody farmakokineetikat ei ole lastel uuritud.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Kortikosteroidide manustamine tiinetele loomadele võib põhjustada loote arenguhäireid, sealhulgas suulaelõhet ja üsasisest kasvupeetust, ning kahjustada aju kasvu ja arengut.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiained

Graanulid

Mikrokristalliline tselluloos (E 461)

Povidoon (E 1201)

Metakrüülhappe-metüülmetakrülaadi kopolümeer (1:2) (E 1205)

Metakrüülhappe-metüülmetakrülaadi kopolümeer (1:1) (E 1205)

Talk (E 553b)

Dibutüülsebeakaat

Kapslikest

Želatiin

Efmody 5 mg toimeainet modifitseeritult vabastavad kõvakapslid (valge/sinine)

Titaandioksiid (E 171)

Indigotiin (E 132)

Efmody 10 mg toimeainet modifitseeritult vabastavad kõvakapslid (valge/roheline)

Titaandioksiid (E 171)

Indigotiin (E 132)

Kollane raudoksiid (E 172)

Trükivärv

Šellak
Must raudoksiid (E 172)
Propüleenglükool
Kaaliumhüdroksoid

6.2 Sobimatus

Ei ole asjakohane.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida originaalpakendis.

Hoida pudel tihedalt suletuna niiskuse eest kaitstult.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Kapslid tarnitakse suure tihedusega polüetüleenpudelites, millel on desikanti sisaldav lapsekindel pitseeritud polüpropüleenkork. Üks pudel sisaldab 50 toimeainet modifitseeritult vabastavat kõvakapslit.

Pakendite suurused:

Karbis on 1 pudel, mis sisaldab 50 toimeainet modifitseeritult vabastavat kõvakapslit.

Karbis on 2 pudelit, iga pudel sisaldab 50 toimeainet modifitseeritult vabastavat kõvakapslit (100 kapslit).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Immedica Pharma AB
113 63 Stockholm
Rootsi

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Efmody 5 mg toimeainet modifitseeritult vabastavad kõvakapslid: EU/1/21/1549/001 (50 kapslit)

Efmody 10 mg toimeainet modifitseeritult vabastavad kõvakapslid: EU/1/21/1549/002 (50 kapslit)

Efmody 5 mg toimeainet modifitseeritult vabastavad kõvakapslid: EU/1/21/1549/004 (100 (2x50) kapslit)

Efmody 10 mg toimeainet modifitseeritult vabastavad kõvakapslid: EU/1/21/1549/005 (100 (2x50) kapslit)

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 27. mai 2021

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 09. jaanuar 2026

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <https://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

Skyepharma Production S.A.S
Zone Industrielle Chesnes Ouest
55 Rue du Montmurier
Saint-Quentin-Fallavier, 38070
Prantsusmaa

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Piiratud tingimustel väljastatav retseptiravim (vt I lisa: ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.2).

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• Perioodilised ohutusuanded

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusuannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMIPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• Riskijuhtimiskava

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**KARP, 5 MG KÕVAKAPSLID- 50 KAPSLIT****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Efmody 5 mg toimeainet modifitseeritult vabastavad kõvakapslid
hüdrokortisoon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kapsel sisaldab 5 mg hüdrokortisooni.

3. ABIAINED**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Toimeainet modifitseeritult vabastavad kõvakapslid

50 toimeainet modifitseeritult vabastavat kõvakapslit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.
Mitte närida.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKUSAEG**

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis.

Hoida pudel tihedalt suletuna niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Immedica Pharma AB
113 63 Stockholm
Rootsi

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/21/1549/001 50 kapslit

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Efmody 5 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PUDELI ETIKETT, 5 MG KÕVAKAPSLID****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Efmody 5 mg toimeainet modifitseeritult vabastavad kõvakapslid
hüdrokortisoon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kapsel sisaldab 5 mg hüdrokortisooni.

3. ABIAINED**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Toimeainet modifitseeritult vabastavad kõvakapslid

50 toimeainet modifitseeritult vabastavat kõvakapslit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.
Mitte närida.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKUSAEG**

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis.

Hoida pudel tihedalt suletuna niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Immedica Pharma AB
113 63 Stockholm
Rootsi

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/21/1549/001 50 kapslit

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Ei kohaldata

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

Ei kohaldata

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**KARP, 10 MG KÕVAKAPSLID- 50 KAPSLIT****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Efmody 10 mg toimeainet modifitseeritult vabastavad kõvakapslid
hüdrokortisoon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kapsel sisaldab 10 mg hüdrokortisooni.

3. ABIAINED**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Toimeainet modifitseeritult vabastavad kõvakapslid

50 toimeainet modifitseeritult vabastavat kõvakapslit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.
Mitte närida.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKUSAEG**

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis.

Hoida pudel tihedalt suletuna niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Immedica Pharma AB
113 63 Stockholm
Rootsi

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/21/1549/002 50 kapslit

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Efmody 10 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PUDELI ETIKETT, 10 MG KÕVAKAPSLID****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Efmody 10 mg toimeainet modifitseeritult vabastavad kõvakapslid
hüdrokortisoon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kapsel sisaldab 10 mg hüdrokortisooni.

3. ABIAINED**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Toimeainet modifitseeritult vabastavad kõvakapslid

50 toimeainet modifitseeritult vabastavat kapslit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.
Mitte närida.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKUSAEG**

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis.

Hoida pudel tihedalt suletuna niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Immedica Pharma AB
113 63 Stockholm
Rootsi

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/21/1549/002 50 kapslit

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Ei kohaldata

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

Ei kohaldata

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**KARP, 5 MG KÕVAKAPSLID- 100 (2X50) KAPSLIT****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Efmody 5 mg toimeainet modifitseeritult vabastavad kõvakapslid
hüdrokortisoon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kapsel sisaldab 5 mg hüdrokortisooni.

3. ABIAINED**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Toimeainet modifitseeritult vabastavad kõvakapslid

100 (2x50) toimeainet modifitseeritult vabastavat kõvakapslit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.
Mitte närida.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIK KUSAEG**

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis.

Hoida pudel tihedalt suletuna niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Immedica Pharma AB
113 63 Stockholm
Rootsi

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/21/1549/004 100 (2x50) kapslit

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Efmody 5 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**KARP, 10 MG KÕVAKAPSLID- 100 (2X50) KAPSLIT****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Efmody 10 mg toimeainet modifitseeritult vabastavad kõvakapslid
hüdrokortisoon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kapsel sisaldab 10 mg hüdrokortisooni.

3. ABIAINED**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Toimeainet modifitseeritult vabastavad kõvakapslid

100 (2x50) toimeainet modifitseeritult vabastavat kõvakapslit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.
Mitte närida.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKUSAEG**

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis.

Hoida pudel tihedalt suletuna niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Immedica Pharma AB
113 63 Stockholm
Rootsi

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/21/1549/005 100 (2x50) kapslit

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Efmody 10 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Efmody 5 mg toimeainet modifitseeritult vabastavad kõvakapslid Efmody 10 mg toimeainet modifitseeritult vabastavad kõvakapslid hüdrokortisoon

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis on Efmody ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Efmody võtmist
3. Kuidas Efmodyt võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Efmodyt säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis on Efmody ja milleks seda kasutatakse

Ravim sisaldab toimeainena hüdrokortisooni. Hüdrokortisoon kuulub kortikosteroidideks nimetatavate ravimite rühma.

Hüdrokortisoon on hormooni kortisooli koopia. Kortisooli toodavad organismis neerupealised. Efmodyt kasutatakse, kui neerupealised ei tooda piisavalt kortisooli sünnipärase tervisliku seisundi tõttu, mida nimetatakse kaasasündinud neerupealiste hüperplaasiaks või neerupealiste puudulikkuseks. See on kasutamiseks täiskasvanutel ja vähemalt 12-aastastel noorukitel.

2. Mida on vaja teada enne Efmody võtmist

Efmodyt ei tohi võtta

- kui olete hüdrokortisooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Efmody võtmist pidage nõu arsti või apteekriga järgmistel juhtudel:

Adrenaalne kriis

- Teil on adrenaalne kriis. Kui oksendate või olete tõsiselt haige, võite vajada hüdrokortisooni süsti. Teie arst õpetab teile, kuidas hädaolukorras süstida.

Infektsioonid

- Teil on infektsioon või te ei tunne ennast hästi. Teie arst võib ajutiselt teile määrata lisa hüdrokortisooni.

Immuniseerimine

- Teil seisab ees vaktsineerimine. Üldjuhul ei mõjuta Efmody vaktsineerimist.

Fertiilsus

- kui teil on seisundi tõttu, mida nimetatakse kaasasündinud neerupealiste hüperplaasiaks väiksem viljakus, siis võib teie viljakus taastuda, mõnikord varsti pärast Efmody ravi alustamist. See kehtib nii meeste kui naiste kohta. Enne Efmody kasutamist pidage nõu oma arstiga rasedumisvastaste vahendite kasutamise vajadustest.

Muu

- Teil seisab ees operatsioon. Öelge kirurgile või anestezioloogile enne operatsiooni, et saate Efmodyt.
- Teil on seedesüsteemi krooniline haigus (nt krooniline kõhulahtisus), mis mõjutab seda, kuidas toit soolestikus imendub. Teie arst võib teile välja kirjutada mõne muu ravimi või jälgida teid tähelepanelikumalt, et kontrollida, kas ravimi annus on õige.

Ilma arstiga nõu pidamata ei tohi te Efmody võtmist lõpetada, sest teie seisund võib väga kiiresti oluliselt halveneda.

Kuna Efmody asendab looduslikku hormooni, mida teie organismis ei teki, esineb kõrvaltoimeid väiksema tõenäosusega, kuid arvesse tuleb võtta järgmist:

- Liiga palju Efmodyt võib mõjutada teie luid, mistõttu arst peab jälgima teie annust tähelepanelikult.
- Mõnel patsiendil, kes saab hüdrokortisooni, võib tekkida ärevus, meeleolu langus või segadus. Rääkige oma arstiga, kui teie käitumine muutub ebataavaliseks või teil tekivad pärast ravimi võtmise alustamist suitsiidsed mõtted (vt lõik 4).
- Harvadel juhtudel võib tekkida hüdrokortisooni suhtes allergia. Inimestel, kes on juba allergilised teistele ravimitele, võib suurema tõenäosusega tekkida allergia ka hüdrokortisooni suhtes. Rääkige oma arstile kohe, kui teil tekivad pärast Efmody võtmist allergilised reaktsioonid, nt turse või hingamisraskused (nt lõik 4).
- Suured hüdrokortisooni annused võivad suurendada südamehaiguste ja vereringe probleemide riski, põhjustades vererõhu tõusu, soola- ja veepeetust, rasvumist ja suhkurtõbe. Rääkige kohe oma arstile, kui teil on liigse janu sümptomid või sage urineerimisvajadus.
- Steroidravi võib põhjustada vere madalat kaaliumisisaldust (hüpokaleemia). Vt lõik 4. Arst jälgib teie vere kaaliumisisaldust, et teha kindlaks võimalikud muutused.
- Hüdrokortisoon võib aeglustada laste kasvu. Teie arst jälgib teie kasvu, kui võtate Efmodyt.
- Kaasasündinud neerupealiste hüperplaasiaga lapsed, kes võtavad hüdrokortisooni, võivad tavapärasest varem saada suguküpseks või jõuda murdeikka. Arst jälgib teie arengut Efmody võtmise ajal.
- Kui teil esineb nägemise ähmastumist või muid nägemishäireid, pidage nõu arstiga.

Muud ravimid ja Efmody

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Osa ravimeid võib muuta Efmody toimet ning seetõttu peab arst võib-olla Efmody annust muutma.

Arstil võib olla vaja suurendada Efmody annust, kui võtate teatud ravimeid, sh:

- epilepsiaravimid: fenütoiin, karbamasepiin, okskarbasepiin;
- barbituraadid, nt fenobarbitaal ja primidoon;
- nakkuste ravimid (antibiootikumid): rifampitsiin ja rifabutiin;
- inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV) nakkuse ja AIDSi ravimid: efavirens ja nevirapiin;
- taimsed ravimid, nt liht-naistepuna.

Arstil võib olla vaja vähendada Efmody annust, kui võtate teatud ravimeid, sh:

- seenhaiguste ravimid: itrakonasool, posakonasool ja vorikonasool;
- nakkuste ravimid (antibiootikumid): erütromütsiin ja klaritromütsiin;
- inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV) nakkuse ja AIDSi ravimid: ritonaviir.

Kui kasutate ravimeid, mis võivad teie kaaliumi taset vähendada, on teie hüpokaleemia tekke oht (madal kaaliumi tase) kõrgem kui võttes ainult Efmodyt ning seetõttu teie arst jälgib selle taset. Nende ravimite hulka kuuluvad:

- Naatriumi (soola) taseme säilitamiseks kasutatavad ravimid: mineralokortikoidid, näiteks fludrokortisoon.
- Vedeliku sisalduse vähendamiseks kasutatavad ravimid: diureetikumid.
- Sooletegevuse kiirendamiseks kasutatavad ravimid: stimuleerivad lahtistid.
- Infektsioonide raviks kasutatavad ravimid (antibiootikumid): veenisisene amfoteritsiin B.
- Neerupealise testimiseks kasutatavad ravimid: tetrakosaktiid.

Efmody koos toidu ja joogiga

Osa toite ja jooke võib muuta Efmody toimet ning seetõttu võib arst teie annust muuta. Nende hulka kuuluvad:

- greibimahla;
- lagrits (samuti võib see langetada teie kaaliumi taset veres).

Rasedus, imetamine ja viljakus

Hüdrokortisoonist on teada, et see läbib raseduse ajal platsenta ja esineb rinnapiimas, kuid puuduvad tõendid, et see mõjub rinnaga toidetavale vastsündinutele/imikutele halvasti. Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Kui olete kaasasündinud neerupealiste hüperplaasiaga naine, kellel ei ole menopausi, võivad teie menstruatsioonid taastuda või muutuda regulaarsemaks. Taastunud viljakus võib põhjustada ootamatut rasedust isegi enne menstruaalveritsuse taastekkimist. Vt ka lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“ viljakuse kohta nii meestel kui naistel, kellel on kaasasündinud neerupealiste hüperplaasia.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Efmody mõjutab kergelt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Ravimata neerupealiste puudulikkus võib mõjutada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Rääkige oma arstile viivitamatult, kui tunnete Efmody võtmisel väsimust või peapööritust (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“).

3. Kuidas Efmodyt võtta

Tarvitage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst, meditsiiniõde või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nendega nõu.

Teie arst otsustab, milline on Efmody õige algannus ja kohandab seejärel teie annust vastavalt vajadusele sõltuvalt teie haiguse raskusastmest, Efmody ravivastusest ja teie seisundi muutumisest, kasutades vereanalüüse, et mõõta toimet teie neerupealistele ning kontrollida teie naatriumi ja kaaliumi taset. Arst võib haiguste ajal, enne ja pärast operatsiooni ning stressirikastel aegadel paluda teil võtta Efmody asemel või sellele lisaks mõnda teist kortikosteroidi.

Algannust tuleb jagada 2 annuseks: õhtul antakse kaks kolmandikku kuni kolm neljandikku teie ööpäevasest annusest ja ülejäänud hommikul.

Efmody hommikune annus tuleb võtta ülesse ärgates ning õhtune annus tuleb võtta magamamineku ajal.

Kasutamine lastel

Puuduvad andmed Efmody ohutuse ja efektiivsuse kohta alla 12-aastastel lastel. Alla 12-aastastele lastele on saadaval teised hüdrokortisooni sisaldavad ravimid.

Kuidas ravimit võtta

Neelake kapslid alla veega.

Ärge närige kapsleid, sest see võib muuta ravimi vabanemist.

Kui te võtate Efmodyt rohkem, kui ette nähtud

Kui võtate Efmodyt rohkem kui ette nähtud, võtke nõu saamiseks otsekohe ühendust oma arsti või apteekriga.

Kui te unustate Efmodyt võtta

Kui te unustate annust võtta, võtke järgmine annus kohe, kui võimalik.

Kui te lõpetate Efmody võtmise

Ärge lõpetage Efmody võtmist ilma eelnevalt arstilt nõu küsimata. Lõpetades järsult ravimi kasutamise, võib tekkida kiiresti adrenaalne kriis.

Kui enesetunne halveneb

Rääkige oma arstile või apteekrile, kui jääte haigeks, tunnete tugevat stressi, vigastate end või teil seisab ees operatsioon, sest arst võib soovitada teil kasutada Efmody asemel või sellele lisaks mõnda muud kortikosteroidi (vt lõik 2).

Kui te võtate liiga palju Efmodyt

Liiga suure Efmody annuse võtmine põhjustab harva mürgistust või surma, kuid peaksite siiski viivitamatult oma arsti teavitama.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Rääkige oma arstile kõigi järgmiste kõrvaltoimete tekkimisest niipea kui võimalik:

Tõsised kõrvaltoimed

- Kui teil esineb pärast Efmody võtmist selliseid reaktsioone nagu turse või hingamisraskus, pöörduge kohe arsti poole ja rääkige sellest niipea kui võimalik oma arstile, sest need võivad olla raske allergilise reaktsiooni nähud (anafülaktoidsed reaktsioonid) (vt lõik 2).
- Adrenaalne kriis ja neerupealiste puudulikkuse sümptomid on sageli teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 kasutajal 10-st). Kui saate vähem hüdrokortisooni, kui vajate, võib teie enesetunne tõsiselt halveneda. Kui tunnete end halvasti ja eriti, kui hakkate oksendama, teavitage otsekohe oma arsti, sest võite vajada hüdrokortisooni lisaannust või süsti.

Muud kõrvaltoimed

Väga sage (võib esineda enam kui 1 inimesel 10st)

- Väsimus (kurnatus)

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10st)

- kõhuvalu (ülakõhu valu)
- iiveldus
- kõhulahtisus
- jõuetus või nõrkus (asteenia)
- rasvkoe osakaalu suurenemine
- muutused kaaliumisisalduse tasemes veres (hüpokaleemia või madal kaaliumisisaldus).
- muutused testosterooni tasemes veres (testosterooni sisalduse vähenemine või suurenemine)
- muutused madala tihedusega lipoproteiini tasemes veres (LDL-kolesterooli taseme suurenemine)
- neerunäitajate muutused vereanalüüsides (reniini taseme tõus)
- kehakaalu tõus (sh ebatavaline kehakaalu tõus)
- vähenenud isu
- suurenenud isu
- veresuhkru näitajate muutused vereanalüüsides, taseme suurenemine tühja kõhuga (tühja kõhu glükoositaseme häire)
- liigesevalu (artralgia)
- nõrgad või väsinud lihased (lihasväsimus, lihasnõrkus)
- lihasevalu ja jalgade valu (müalgia, jäsemevalu)
- põidla või sõrmede valu, tuimus, surinad või tundlikkuse muutus randmeturse tõttu (karpaalkanali sündroom hüpoesteesia või paresteesiaga)
- peapööritus
- peavalu
- ebatavalised unenäod
- meeleolu langus
- võimetus magada või häiritud uni (unetus või unehäired)
- närvilisus, halb tuju või tuju langus (ärrituvus, stress)
- akne
- karvakasv (hirsutism).

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100st)

- kergesti tekkivad verevalumid (suurenenud kalduvus verevalumite tekkeks)
- Cushingi sündroomiga seotud füüsilised tunnused (Cushingoid)
- käte, jalgade või labajalgade turse (perifeerne ödeem)
- näo või keha turse (paistetud)
- janutunne
- sõrme- või varbaküünte infektsioon, sh küüne serva nahk (paronühhia)
- luude hõrenemine (luutiheduse vähenemine)
- muutused veresuhkru tasemes (veresuhkru sisaldus suurenenud igal ajal)
- muutused luukoe moodustumise vereanalüüsis (osteokaltsiini vähenemine)
- muutused neerude vereanalüüsis (reniini taseme langus)
- vähenenud urineerimine (uriinierituse vähenemine)
- uriinipeetus (vedelikupeetus)
- insuliinitaseme tõus organismis (hüperinsulineemia)
- uimasus või liigse unisuse tunne (somnolentsus)
- vererohked menstruatsioonid (tugev menstruaalverejooks)
- ebaregulaarsed menstruatsioonid
- liigne higistamine (hüperhidroos)
- venitusarmid (nahastriiad)
- vererõhu suurenemine.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- ebapiisav kortisooli tase veres, sh neerupealiste kriis (neerupealiste puudulikkus, sh äge neerupealiste puudulikkus).

Hüdrokortisooni pikaajaline ravi võib vähendada luutihedust. Arst jälgib teie luude seisundit (vt lõik 2).

Steroidravi vajavad inimestel on suurem südamehaiguste risk. Arst jälgib teid selle suhtes.

Hüdrokortisooni pikaajaline ravi võib mõjutada laste ja noorte kasvu. Arst jälgib noorte kasvu. Mõnel kaasasündinud neerupealiste hüperplaasiaga lapsel, keda ravitakse hüdrokortisooniga, võib murdeiga saabuda varem. Arst jälgib teie arengut (vt lõik 2).

Lisaks on neerupealiste puudulikkuse asendusravist erinevatel näidustustel ja suuremates annustes manustatud hüdrokortisooni ravimite puhul teatatud järgmistest kõrvaltoimetest (esinemissagedus teadmata)

Immuunsüsteemi häired

varasemate olemasolevate infektsioonide (tuberkuloos, seen- ja viirusinfektsioonid, sh herpes) ägenemine

Endokriinsed häired

diabeet (suhkrutõbi)

Psühhiaatrilised häired

eufooria (kõrgendatud meeleolu) ja psühhhoos (reaalsustaju kaotamine, hallutsinatsioonid)

Silma kahjustused

suurenenud silmasisene rõhk ja katarakt

Seedetrakti häired

düspepsia (seedehäired) ja olemasoleva maohaavandi süvenemine

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

haavade paranemise häire (aeglustumine)

Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused

osteoporoos (luude hõrenemine) koos spontaansete luumurdudega.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt V lisa) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Efmodyt säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudelil ja karbil pärast „Kõlblik kuni:“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Hoida originaalpakendis.

Hoida pudel tihedalt suletuna niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Efmody sisaldab

- Toimeaine on hüdrokortisoon.
 - o Efmody 5 mg toimeainet modifitseeritult vabastavad kõvakapslid: üks toimeainet modifitseeritult vabastav kapsel sisaldab 5 mg hüdrokortisooni
 - o Efmody 10 mg toimeainet modifitseeritult vabastavad kõvakapslid: üks toimeainet modifitseeritult vabastav kapsel sisaldab 10 mg hüdrokortisooni
- Teised koostisosad on:

Graanulid

- mikrokristalliline tselluloos, povidoon, metakrüülhappe-metüülmetakrülaadi kopolümeer, talk ja dibutüülsebakaat.

Kapslikest

želatiin.

Efmody 5 mg toimeainet modifitseeritult vabastavad kõvakapslid (valge/sinine)

Titaandioksiid (E171) ja indigotiin (E132)

Efmody 10 mg toimeainet modifitseeritult vabastavad kõvakapslid (valge/roheline)

Titaandioksiid (E171), indigotiin (E132) ja kollane raudoksiid (E172)

Trükivärv

Kapslitel kasutatud trükivärv sisaldab šellakit, musta raudoksiidi (E172), propüleenglükooli ja kaaliumhüdroksiidi

Kuidas Efmody välja näeb ja pakendi sisu

- Efmody 5 mg toimeainet modifitseeritult vabastavad kõvakapslid
Kapsel (pikkus ligikaudu 19 mm) läbipaistmatu sinise kapslikaanega ja läbipaistmatu valge kapslikehaga, millel on märgistus „CHC 5mg“ ja mis sisaldab valgeid kuni valkjaid graanuleid.
- Efmody 10 mg toimeainet modifitseeritult vabastavad kõvakapslid
Kapsel (pikkus ligikaudu 19 mm) läbipaistmatu rohelse kapslikaanega ja läbipaistmatu valge kapslikehaga, millel on märgistus „CHC 10mg“ ja mis sisaldab valgeid kuni valkjaid graanuleid.

Efmody tarnitakse suure tihedusega polüetüleenpudelites, millel on desikanti sisaldav lapsekindel pitseeritud polüpropüleenkork.

Üks pudel sisaldab 50 toimeainet modifitseeritult vabastavat kõvakapslit.

Pakendi suurused:

Karbis on 1 pudel, mis sisaldab 50 toimeainet modifitseeritult vabastavat kõvakapslit.

Karbis on 2 pudelit, iga pudel sisaldab 50 toimeainet modifitseeritult vabastavat kõvakapslit (100 kapslit).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

Immedica Pharma AB
113 63 Stockholm
Rootsi

Tootja

Skyepharma Production S.A.S
Zone Industrielle Chesnes Ouest
55 Rue du Montmurier
Saint-Quentin-Fallavier, 38070
Prantsusmaa

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <https://www.ema.europa.eu>.