

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet hüdrokortisooni (süsteemsed ravimvormid, v.a neerupealiste puudulikkuse raviks näidustatud ravimid toimeainet modifitseeritult vabastava tableti ravimvormis ja v.a ainult lastele neerupealiste puudulikkuse raviks näidustatud tsentraalselt heaks kiidetud ravimid) perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Arvestades türeotoksilise perioodilise paralüüsi kohta saadaolevaid andmeid kirjandusest, sh kõik lähedases ajalisel seoses olevad juhud ning kõrvaltoime taandumise või vähenemise juhud pärast annuse vähendamist või ravi katkestamist ning arvestades usutavat toimemehhanismi, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee põhjuslikku seost hüdrokortisooni (süsteemsed ravimvormid, v.a neerupealiste puudulikkuse raviks näidustatud ravimid toimeainet modifitseeritult vabastava tableti ravimvormis ja v.a ainult lastele neerupealiste puudulikkuse raviks näidustatud tsentraalselt heaks kiidetud ravimid) ja türeotoksilise perioodilise paralüüsi vahel vähemalt põhjendatult võimalikuks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et hüdrokortisooni (süsteemsed ravimvormid, v.a neerupealiste puudulikkuse raviks näidustatud ravimid toimeainet modifitseeritult vabastava tableti ravimvormis ja v.a ainult lastele neerupealiste puudulikkuse raviks näidustatud tsentraalselt heaks kiidetud ravimid) sisaldavate ravimpreparaatide ravimiteabesse tuleb teha asjakohased muudatused.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel, nõustus inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm komitee üldiste teaduslike järeldustega ja soovitusel alustega.

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Hüdrokortisooni (süsteemsed ravimvormid, v.a neerupealiste puudulikkuse raviks näidustatud ravimid toimeainet modifitseeritult vabastava tableti ravimvormis ja v.a ainult lastele neerupealiste puudulikkuse raviks näidustatud tsentraalselt heaks kiidetud ravimid) kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamisel, et hüdrokortisooni (süsteemsed ravimvormid, v.a neerupealiste puudulikkuse raviks näidustatud ravimid toimeainet modifitseeritult vabastava tableti ravimvormis ja v.a ainult lastele neerupealiste puudulikkuse raviks näidustatud tsentraalselt heaks kiidetud ravimid) sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse väljapakutud muudatused.

Koordineerimisrühm soovib muuta müügiloo (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiloa saanud ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Lisada tuleb järgmine hoiatus.

Hüpertüreoidismiga ja hüdrokortisoonist põhjustatud hüpokaleemiaga patsientidel võib esineda türeotoksilist perioodilist paralüüsi (TPP). TPP-d tuleb kahtlustada nendel hüdrokortisooniga ravitavatel patsientidel, eriti hüpertüreoidismiga patsientidel, kellel esinevad lihasehõõruse nähud või sümptomid.

TPP kahtluse korral tuleb kohe hakata jälgima vere kaaliumisisaldust ja vere normaalse kaaliumisisalduse tagamiseks on vaja asjakohast ravi.

Pakendi infoleht

- 2. Mida on vaja teada enne [väljamõeldud nimetus] <võtmist> <kasutamist>

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne [väljamõeldud nimetus] <võtmist> <kasutamist> pidage nõu oma arsti või apteekriga.
[...]

- Kui teil on kilpnäärme ületalitlus (hüpertüreoidism)

[...]

Kui teil tekivad hüdrokortisooni kasutamise ajal lihasehõõruse, lihasevalu, lihasehõõrused ja -jäikus, võtke kohe ühendust oma arstiga. Need võivad olla hüdrokortisooniga ravitavatel, kilpnäärme ületalitlusega (hüpertüreoidismiga) patsientidel esineda võiva, türeotoksiliseks perioodiliseks paralüüsiks nimetatava seisundi sümptomid. Selle seisundi leevendamiseks võite vajada lisaravi.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek aprillis 2025
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	08. juuni 2025
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	07. august 2025