

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Efmody 5 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova
Efmody 10 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova
Efmody 20 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Efmody 5 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova.

Yksi säädellysti vapauttava kova kapseli sisältää 5 mg hydrokortisonia.

Efmody 10 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova.

Yksi säädellysti vapauttava kova kapseli sisältää 10 mg hydrokortisonia.

Efmody 20 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova.

Yksi säädellysti vapauttava kova kapseli sisältää 20 mg hydrokortisonia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Säädellysti vapauttava kapseli, kova.

Efmody 5 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova.

Noin 19 mm pitkä kapseli, jossa on läpinäkymätön sininen kansiosa ja läpinäkymätön valkoinen pohjaosa, johon on painettu teksti ”CHC 5 mg”. Kapselit sisältävät valkoisia tai luonnonvalkoisia rakeita.

Efmody 10 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova.

Noin 19 mm pitkä kapseli, jossa on läpinäkymätön vihreä kansiosa ja läpinäkymätön valkoinen pohjaosa, johon on painettu teksti ”CHC 10 mg”. Kapselit sisältävät valkoisia tai luonnonvalkoisia rakeita.

Efmody 20 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova.

Noin 22 mm pitkä kapseli, jossa on läpinäkymätön oranssi kansiosa ja läpinäkymätön valkoinen pohjaosa, johon on painettu teksti ”CHC 20 mg”. Kapselit sisältävät valkoisia tai luonnonvalkoisia rakeita.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Hoito 12 vuotta täyttäneillä nuorilla ja aikuisilla, joilla on lisämunuaisen synnynnäinen liikakasvu (CAH).

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Hoito on aloitettava lisämunuaisen synnyntäiseen liikakasvuun perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Ylläpito-hoidossa annos on määritettävä yksilöllisesti kunkin potilaan vasteen mukaan. Pienintä mahdollista annosta on käytettävä.

Kliinisen vasteen seuranta on tarpeen, ja potilasta on seurattava tarkoin sellaisten merkkien varalta, jotka saattavat edellyttää annoksen muuttamista, kuten sairauden remissiosta tai pahenemisesta johtuvat kliinisen tilan muutokset, elektrolyyttejä koskevat muutokset ja erityisesti hypokalemia, yksilöllinen vaste lääkevalmisteeseen ja stressin vaikutus (esim. leikkaus, infektio, trauma). Koska hoito on säädellysti vapauttava, kliinistä vastetta seurataan verikokeilla. Ilta-annos arvioidaan aamulla otettavalla verikokeella ja aamuannos iltapäivällä otettavalla verikokeella.

Voimakkaan fyysisen ja/tai henkisen rasituksen aikana voi olla tarpeen suurentaa Efmodyn annosta ja/tai lisätä hoitoon välittömästi vapauttava hydrokortisoni erityisesti iltapäivällä tai illalla.

Annoksen säätämistä on harkittava, jos käytössä on samanaikaisesti vahvoja CYP3A4-induktoreja tai -estäjiä (ks. kohta 4.5).

Lisämunuaisen synnyntäisen liikakasvun hoito

Korvaushoidossa suositellut hydrokortisoniannokset ovat 10–15 mg/m²/vrk 12 vuotta täyttäneille kasvaville nuorille ja 15–25 mg/vrk täyteen pituuteensa kasvaneille nuorille ja aikuispotilaille, joilla on lisämunuaisen synnyntäinen liikakasvu. Pienempi annos voi olla riittävä, jos potilas tuottaa jonkin verran kortisolia endogeenisesti.

Hoidon alussa koko päiväannos on jaettava kahteen annokseen. Kaksi kolmasosaa tai kolme neljäsosaa päiväannoksesta annetaan illalla ennen nukkumaanmenoa ja loput aamulla. Sen jälkeen potilaan annosta titrataan yksilöllisen vasteen mukaisesti.

Aamuannos otetaan tyhjään vatsaan vähintään tunti ennen ateriaa ja ilta-annos ennen nukkumaanmenoa vähintään kaksi tuntia päivän viimeisen aterian jälkeen.

Siirtyminen perinteisestä oraaliseen glukokortikoidihoidosta Efmody-hoitoon

Kun potilaan hoito vaihdetaan perinteisestä suun kautta otettavasta hydrokortisonikorvaushoidosta Efmodyyn, päivittäinen kokonaisannos säilytetään samana, mutta annos annetaan kahdessa erässä. Kaksi kolmasosaa tai kolme neljäsosaa annoksesta annetaan illalla ennen nukkumaanmenoa ja loput aamulla.

Kun potilaan hoito vaihdetaan muista glukokortikoideista Efmodyyn, käytetään asianmukaista muuntokerrointa ja potilaan vastetta on seurattava huolellisesti.

Vaihto Efmodyyn saattaa aiheuttaa lisämunuaisen vajaatoiminnan tai ylikorvauksen oireita annoksen optimoinnin aikana.

Aloitusannoksen ei suositella olevan yli 40 mg hydrokortisonia vuorokaudessa.

Vakavan trauman, samanaikaisen sairauden tai stressin aikana

Vakavissa tapauksissa annosta on suurennettava välittömästi ja oraalinen hydrokortisoni on korvattava parenteraalisella hoidolla (ks. kohta 4.4).

Jos tilanne on vähemmän vakava eikä hydrokortisonin parenteraalinen anto ole tarpeen, fyysisen ja/tai psyykkisen rasituksen aikana annetaan lisäksi välittömästi vapauttavaa hydrokortisonia, jonka päivittäinen kokonaisannos on sama kuin Efmodyn. Tämä annos jaetaan kolmeen osaan. Efmodyn antoa jatketaan samoin kuin tavanomaista hoitoa (eli hydrokortisonin kaksinkertaista päiväannosta), jotta tavanomaiseen korvaushoitoon Efmodylla voidaan palata helposti, kun ylimääräinen hydrokortisoni ei enää ole tarpeen.

Jos hydrokortisonin päiväannosta on suurennettava pitkäaikaisesti pitkittyneen stressin tai sairauden vuoksi, potilas on vieroitettava varovasti ylimääräisestä hydrokortisonista.

Väliin jääneet annokset

Jos Efmody-annos jää väliin, annos on suositeltavaa ottaa mahdollisimman pian.

Erytispotilasryhmät

Vanhukset

Efmodyn turvallisuudesta ja tehosta yli 65-vuotiailla potilailla ei ole kliinisiä tietoja.

Munuaisten vajaatoiminta

Annosta ei tarvitse säätää potilailla, joilla on lievä tai keskivaikea munuaisten vajaatoiminta. Jos potilaalla on vaikea munuaisten vajaatoiminta, kliinistä vastetta on suositeltavaa seurata ja annoksen säätäminen voi olla tarpeen (ks. kohta 4.4).

Maksan vajaatoiminta

Annosta ei tarvitse säätää potilailla, joilla on lievä tai keskivaikea maksan vajaatoiminta. Jos potilaalla on vaikea maksan vajaatoiminta, kliinistä vastetta on suositeltavaa seurata ja annoksen säätäminen voi olla tarpeen (ks. kohta 4.4).

Pediatriset potilaat

Efmodyn turvallisuudesta ja tehosta alle 12-vuotiailla lapsilla ei ole kliinisiä tietoja. Muita hydrokortisonia sisältäviä lääkevalmisteita on saatavilla alle 12-vuotiaille lapsille.

Nuoret

Efmodyn turvallisuudesta ja tehosta 12–18-vuotiailla nuorilla ei ole kliinisiä tietoja.

Antotapa

Kapselit on otettava suun kautta.

Potilasta on neuvottava ottamaan kapselit veden kanssa.

Kapseleita ei saa pureskella, sillä pureskelu saattaa vaikuttaa vapautumisprofiiliin.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Lisämunuaiskriisi

Akuuttia lisämunuaisen vajaatoimintaa voi ilmetä potilailla, joilla on tunnetusti lisämunuaisen vajaatoiminta, kun päiväannokset ovat riittämättömiä tai kortisolin tarve on lisääntynyt. Siksi potilaille on kerrottava akuutin lisämunuaisen vajaatoiminnan ja lisämunuaiskriisin oireista ja tarpeesta hakeutua välittömästi hoitoon. Hydrokortisonihoidon äkillinen lopettaminen voi aiheuttaa lisämunuaiskriisin ja kuoleman riskin.

Lisämunuaiskriisin aikana hydrokortisonia annetaan suurina annoksina parenteraalisesti, mieluiten laskimonsisäisesti. Sen kanssa annetaan natriumkloridia infuusio-oliuksena 9 mg/ml (0,9 %) nykyisten hoitosuositusten mukaisesti.

Ennen leikkausta, vakavan trauman tai samanaikaisen sairauden aikana

Anestesia- ja lääkehoitoon on ilmoitettava ennen leikkausta, jos potilas käyttää kortikosteroideja tai on aiemmin käyttänyt kortikosteroideja.

Hydrokortisonin parenteraalinen anto on perusteltua ohimenevien sairausjaksojen aikana. Tällaisia ovat esimerkiksi vakavat infektiot, erityisesti gastroenteriitti, johon liittyy oksentelua ja/tai ripulia, mistä tahansa syystä johtuva korkea kuume tai esimerkiksi vakavasta onnettomuudesta tai yleisanestesiassa tehtävästä leikkauksesta johtuva kova fyysinen rasitus. Jos parenteraalinen hydrokortisoni on tarpeen, potilasta on hoidettava paikassa, jossa on täysi elvytysvalmius kehittyvän lisämunuaiskriisin varalta.

Jos tilanne on vähemmän vakava eikä hydrokortisonin parenteraalinen anto ole tarpeen, akuutin lisämunuaisen vajaatoiminnan riskistä on oltava hyvin tietoinen. Tällaisia tilanteita ovat esimerkiksi lievät tulehdukset, mistä tahansa syystä johtuva kohtalainen kuume ja stressaavat tilanteet, kuten pienet leikkaukset.

Infektiot

Infektioiden todennäköisyyden ei pitäisi lisääntyä hydrokortisonin korvausannoksella, mutta kaikkiin infektioihin on suhtauduttava vakavasti ja steroidiannosta on suurennettava varhaisessa vaiheessa (ks. kohta 4.2). Lisämunuaisen synnynnäisestä liikakasvusta kärsivillä potilailla on infektion aikana hengenvaarallisen lisämunuaiskriisin riski, joten infektiota on epäiltävä helposti ja erikoislääkärinä on konsultoitava varhain.

Immunisaatio

Lisämunuaisen synnynnäisestä liikakasvusta kärsivien potilaiden kortikosteroidihoidot eivät aiheuta immunosuppressiota, joten ne eivät ole vasta-aihe elävää virusta sisältävien rokotteiden annolle.

Kortikosteroidikorvaushoidon haittavaikutukset

Useimmat kortikosteroidien haittavaikutukset liittyvät annokseen ja altistuksen keston. Siten haittavaikutukset ovat epätodennäköisiä, kun kortikosteroideja käytetään korvaushoitona.

Glukokortikoidihoito on yhteydessä heikentyneeseen glukoosinsietoon ja diabetekseen. Potilaita on varoitettava diabeteksen oireista ja kehoitettava hakeutumaan hoitoon, jos oireita ilmenee. Kaikki glukokortikoidit lisäävät kalsiumineritystä ja vähentävät luun uudelleen muotoutumisen nopeutta. Siksi pitkäaikainen glukokortikoidikorvaushoito voi vähentää luuntiheyttä (ks. kohta 4.8).

Potilaita on varoitettava mahdollisista vaikeista psyykkisistä haittavaikutuksista. Aikuispotilailta on havaittu hydrokortisonin korvausannoksilla euforiaa, maniaa sekä psykoosia, johon liittyy hallusinaatioita ja sekavuustila (ks. kohta 4.8). Oireet kehittyvät yleensä muutaman päivän tai viikon

kuluttua hoidon aloittamisesta. Riskit saattavat olla suurempia, kun annos on suuri tai altistus on systeeminen (ks. myös kohta 4.5), vaikka annostasojen perusteella ei voidakaan ennustaa reaktioiden alkamista, tyyppiä, vaikeusastetta tai kestoja. Useimmat reaktiot häviävät, kun annosta pienennetään tai lääkitys lopetetaan, mutta tietyt hoitotoimet voivat olla tarpeen. Potilaita on kehoitettava hakeutumaan hoitoon, jos huolestuttavia psyykkisiä oireita ilmenee ja etenkin silloin, jos on aihetta epäillä masentuneisuutta tai itsemurha-ajatuksia. Potilaiden on oltava tietoisia myös mahdollisista psyykkisistä häiriöistä, joita voi esiintyä systeemisten steroidien annoksen asteittaisen pienentämisen tai niiden käytön lopettamisen aikana tai välittömästi sen jälkeen, vaikka tällaisia reaktioita on ilmoitettu vain harvoin.

Harvinaisissa tapauksissa kortikosteroideja saavilla potilailla on ilmennyt anafylaktoidisia reaktioita. Hoitoon on hakeuduttava heti, jos anafylaktoidisia oireita ilmenee (ks. kohta 4.8).

Mahantyhjennys ja motiliteettihäiriöt

Säädellysti vapauttavia valmisteita, kuten Efmodya, ei suositella kortisolialtistuksen heikentymisen riskin vuoksi potilaille, joilla ruuansulatuskanavan motiliteetti on lisääntynyt eli joilla on krooninen ripuli. Tietoja ei ole potilaista, joilla mahantyhjennys on vahvistetusti hidasta tai joilla on motiliteettia vähentävä sairaus tai häiriö. Kliinistä vastetta on seurattava potilailla, joilla on tällainen sairaus.

Kasvun hidastuminen

Kortikosteroidit voivat hidastaa lasten ja nuorten kasvua. Vaikutus voi olla palautumaton. Hoidossa on käytettävä pienintä annosta, jolla saavutetaan haluttu hoitovaste, ja annosta on pienennettävä vähitellen, jos annoksen pienentäminen on mahdollista. Liiallinen painonnousu ja pituuskasvun hidastuminen tai muut Cushingin oireyhtymän oireet viittaavat liialliseen glukokortikoidikorvaukseen. Lasten kasvu, verenpaine ja yleinen hyvinvointi on arvioitava usein.

Nopeutunut sukupuolinen kypsyminen

Lisämunuaisen synnynnäistä liikakasvua sairastavilla nuorilla voi esiintyä nopeutunutta sukupuolista kypsymistä. Potilaita on seurattava tiiviisti. Jos varhaisen murrosiän tai nopeutuneen sukupuolisen kypsymisen merkkejä ilmenee, on harkittava annoksen suurentamista. Nuoria potilaita on suositeltavaa seurata huolellisesti ja säännöllisesti ja annosta on suositeltavaa säätää potilaan yksilöllisen vasteen mukaisesti.

Näköhäiriöt

Näköhäiriöitä saatetaan ilmoittaa systeemisten tai paikallisten kortikosteroidien käytön yhteydessä. Jos potilaalla esiintyy oireita, kuten näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä, on harkittava potilaan lähettämistä silmälääkärille, joka arvioi oireiden mahdolliset syyt. Niitä voivat olla kaihi, glaukooma tai harvinaiset sairaudet, kuten sentraalinen seroosi korioretinopatia, joita on ilmoitettu systeemisten tai paikallisten kortikosteroidien käytön jälkeen.

Lisämunuaisen synnynnäinen liikakasvu edellyttää usein lisähoitoa mineralokortikosteroideilla.

Varotoimi

Sekä miehillä että naisilla, joiden hedelmällisyys on heikentynyt lisämunuaisen synnynnäisen liikakasvun takia, hedelmällisyys voi palautua pian Efmody-hoidon aloittamisen jälkeen. Tämä voi johtaa odottamattomiin raskauksiin. Potilaille on ilmoitettava hedelmällisyyden palautumisen mahdollisuudesta Efmody-hoitoa aloitettaessa, jotta he voivat arvioida, tarvitsevatko he ehkäisyä (ks. kohta 4.6).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Hydrokortisoni metaboloituu sytokromi P450 3A4:n (CYP3A4:n) kautta. CYP3A4:n estäjinä tai induktoreina toimivien lääkevalmisteiden samanaikainen anto voi siksi johtaa epätoivottuihin muutoksiin seerumin hydrokortisonipitoisuuksissa. Tähän liittyy haittavaikutusten ja etenkin lisämunuaiskriisin riski. Annoksen muuttaminen saattaa olla tarpeen tällaisia lääkevalmisteita käytettäessä, ja potilaita on seurattava tarkoin.

CYP3A4:ää indusoivia lääkevalmisteita, jotka saattavat edellyttää Efmody-annoksen suurentamista, ovat esimerkiksi seuraavat:

- kouristuslääkkeet; fenytoiini, karbamatsepiini ja okskarbatsepiini
- antibiootit: rifampisiini ja rifabutiini
- barbituraatit, mukaan lukien fenobarbitaali ja primidoni
- retroviruslääkkeet: efavirensi ja nevirapiini
- kasvirohdosvalmisteet, kuten mäkikuisma.

CYP3A4:ää estäviä lääkevalmisteita tai aineita, jotka saattavat edellyttää hydrokortisoniannoksen pienentämistä, ovat esimerkiksi seuraavat:

- sienilääkkeet: itrakonatsoli, posakonatsoli, vorikonatsoli
- antibiootit: erytromysiini ja klaritromysiini
- retroviruslääkkeet: ritonaviiri
- greippimehu
- lakritsa.

Kortikosteroidit antagonisoivat hypoglykeemisten lääkevalmisteiden, kuten insuliinin, haluttua vaikutusta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Hydrokortisoni läpäisee istukan. Hydrokortisoni metaboloituu pääasiassa istukan 11 β HSD2:n kautta epäaktiiviseksi kortisoniksi, mikä vähentää sikiön altistumista. Ei ole viitteitä siitä, että raskaana olevien naisten hydrokortisonikorvaushoitoon liittyyisi haitallisia vaikutuksia sikiölle.

Hydrokortisonikorvaushoitoa voi käyttää raskauden aikana.

Eläinkokeissa on havaittu kortikosteroideihin liittyvää lisääntymistoksisuutta (ks. kohta 5.3).

Imetys

Hydrokortisoni erittyy rintamaitoon. Korvaushoidossa käytettävillä hydrokortisoniannoksilla ei todennäköisesti ole kliinisesti merkittävää vaikutusta lapseen. Hydrokortisonikorvaushoitoa voi käyttää imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Sekä miehillä että naisilla, joiden hedelmällisyys on heikentynyt lisämunuaisen synnynnäisen liikakasvun takia, hedelmällisyys voi palautua pian Efmody-hoidon aloittamisen jälkeen. Naisilla 17-OH-progesteronin ja androstenedionin väheneminen johtaa progesteronin ja testosteronin vastaavaan laskuun, mikä voi palauttaa kuukautiset/hedelmällisyyden (ks. kohta 4.4).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Efmodylla on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Väsymystä ja huimausta on ilmoitettu. Hoitamaton lisämunuaisen vajaatoiminta ja riittämätön korvaushoito voivat vaikuttaa ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Kliinisessä tutkimuksessa yleisin vakava haittatapahtuma oli akuutti lisämunuaisen vajaatoiminta (4,2 % Efmody-hoitoa saaneista potilaista). Muita yleisiä Efmody-hoitoon liittyviä reaktioita olivat väsymys (11,7 % potilaista), päänsärky (7,5 %), lisääntynyt ruokahalu (5,8 %), huimaus (5,8 %) ja painonnousu (5,8 %).

Haittavaikutustaulukko

Efmodyn yleisimmin ilmoitetut reaktiot kliinisen lääketutkimuksen yhdistetyssä potilasjoukossa on esitetty seuraavassa taulukossa. Yleisyydet ovat seuraavat: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$) ja melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$).

Taulukko 1. Yhteenveto kliinisessä lääketutkimuksessa ilmenneistä haittavaikutuksista

MedDRAn elinjärjestelmä	Tapahtuma	Yleisyys
Umpierityssairaudet	Lisämunuaisen vajaatoiminta, mukaan lukien akuutit tapahtumat	Yleinen
Aineenvaihdunta ja ravitseminen	Lisääntynyt ruokahalu	Yleinen
	Heikentynyt ruokahalu	Yleinen
	Verenglukoosin suurentunut paastoarvo	Yleinen
Psykkiset häiriöt	Unettomuus	Yleinen
	Epänormaalit unet	Yleinen
	Masentunut mieliala	Yleinen
	Unihäiriö	Yleinen
Hermosto	Päänsärky	Yleinen
	Huimaus	Yleinen
	Rannekanavaoireyhtymä	Yleinen
	Tuntoaistimushäiriö	Yleinen
Ruoansulatuselimistö	Pahoinvointi	Yleinen
	Ylävatsakipu	Yleinen
Iho ja ihonalainen kudος	Akne	Yleinen
	Epänormaali hiusten- ja karvankasvu	Yleinen
Luusto, lihakset ja sidekudos	Nivelkipu	Yleinen
	Lihäsväsymys*	Yleinen
	Lihaskipu	Yleinen
	Raajakipu	Yleinen
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Voimattomuus	Yleinen
	Väsymys	Hyvin yleinen
Tutkimukset	Painonnousu	Yleinen
	Reniniarvon suureneminen	Yleinen

*Sisältää lihasheikkouden

Tiettyjen haittavaikutusten kuvaus

Lisämunuaisen vajaatoiminta (mukaan lukien akuutit tapahtumat).

Akuuttia lisämunuaisen vajaatoimintaa ilmoitettiin kliinisen tutkimusohjelman aikana, mutta niiden ei katsottu liittyvän Efmodyyn. Lisämunuaisen vajaatoimintaa sairastavia potilaita on tarkkailtava akuutin lisämunuaisen vajaatoiminnan varalta, ja se on hoidettava viipymättä (ks. kohdat 4.2 ja 4.4).

Harvoissa tapauksissa kortikosteroideja saaneilla potilailla on esiintynyt anafylaktoidisia reaktioita etenkin silloin, kun potilaalla on ollut aiempia allergioita lääkevalmisteille.

Aiemmissa kohorteissa on havaittu luuntiheyden pienenemistä ja murtumien lisääntymistä aikuisilla, jotka ovat saaneet hoitoa lisämunuaisen synnyntäiseen liikakasvuun lapsuudesta lähtien (ks. kohta 4.4). On epäselvää, liittyvätkö nämä hydrokortisonihoitoon, jossa noudatetaan nykyisiä korvaushoitoa koskevia ohjeita.

Aiemmissa kohorteissa on havaittu kardiovaskulaaristen riskitekijöiden lisääntymistä ja aivoverisuonisairausten riskin suurenemista aikuisilla, jotka ovat saaneet hoitoa lisämunuaisen synnyntäiseen liikakasvuun lapsuudesta lähtien. On epäselvää, liittyvätkö nämä hydrokortisonihoitoon, jossa noudatetaan nykyisiä korvaushoitoa koskevia ohjeita.

Pediatriset potilaat

Efmodyn kliinisessä kehitysohjelmassa ei ollut lapsipotilaita. Hydrokortisonia on käytetty yli 60 vuotta pediatriassa, ja sen turvallisuusprofiili vastaa aikuisten turvallisuusprofiilia. Kasvun hidastumista on havaittu lapsilla, jotka ovat saaneet hydrokortisonihoitoa lisämunuaisen synnyntäiseen liikakasvuun. Sen aiheuttaja voi olla sekä sairaus että hydrokortisoni. Nopeutunutta sukupuolista kypsymistä on havaittu lapsilla, jotka ovat saaneet hydrokortisonihoitoa lisämunuaisen synnyntäiseen liikakasvuun. Se liittyy lisämunuaisen liialliseen androgeenituotantoon (ks. kohta 4.4).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Ilmoitukset akuutista toksisuudesta ja/tai kuolemista hydrokortisonin yliannostuksen yhteydessä ovat harvinaisia. Vastalääkettä ei ole. Kroonisesta myrkytyksestä johtuvat reaktiot eivät todennäköisesti vaadi hoitoa, ellei potilas ole jonkin sairauden vuoksi erityisen herkkä hydrokortisonin haittavaikutuksille. Tällöin annetaan oireenmukaista hoitoa tarvittaessa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: systeemiseen käyttöön tarkoitetut kortikosteroidit, glukokortikoidit. ATC-koodi: H02AB09.

Vaikutusmekanismi

Hydrokortisoni on glukokortikoidi. Glukokortikoidit vaikuttavat usealla tavalla useisiin kudoksiin solunsisäisten steroidireseptorien välityksellä.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Hydrokortisoni on glukokortikoidi ja elimistön tuottaman kortisolien synteettinen muoto. Glukokortikoidit ovat sekä luontaisesti esiintyviä että synteettisiä lisämunuaiskuoren steroideja, jotka imeytyvät helposti ruoansulatuskanavasta. Kortisoli on tärkein lisämunuaiskuoren erittämä kortikosteroidi. Luontaisesti esiintyviä glukokortikoideja (hydrokortisonia ja kortisonia), joilla on myös suolaa keräviä ominaisuuksia, käytetään lisämunuaiskuoren puutostilojen korvaushoitoon. Lisäksi niiden tehokasta tulehdusta ehkäisevää vaikutusta hyödynnetään eri elinjärjestelmien häiriöissä. Glukokortikoideilla on voimakkaita ja vaihtelevia metabolisia vaikutuksia. Lisäksi ne muuttavat elimistön immuunivastetta eri ärsykeille.

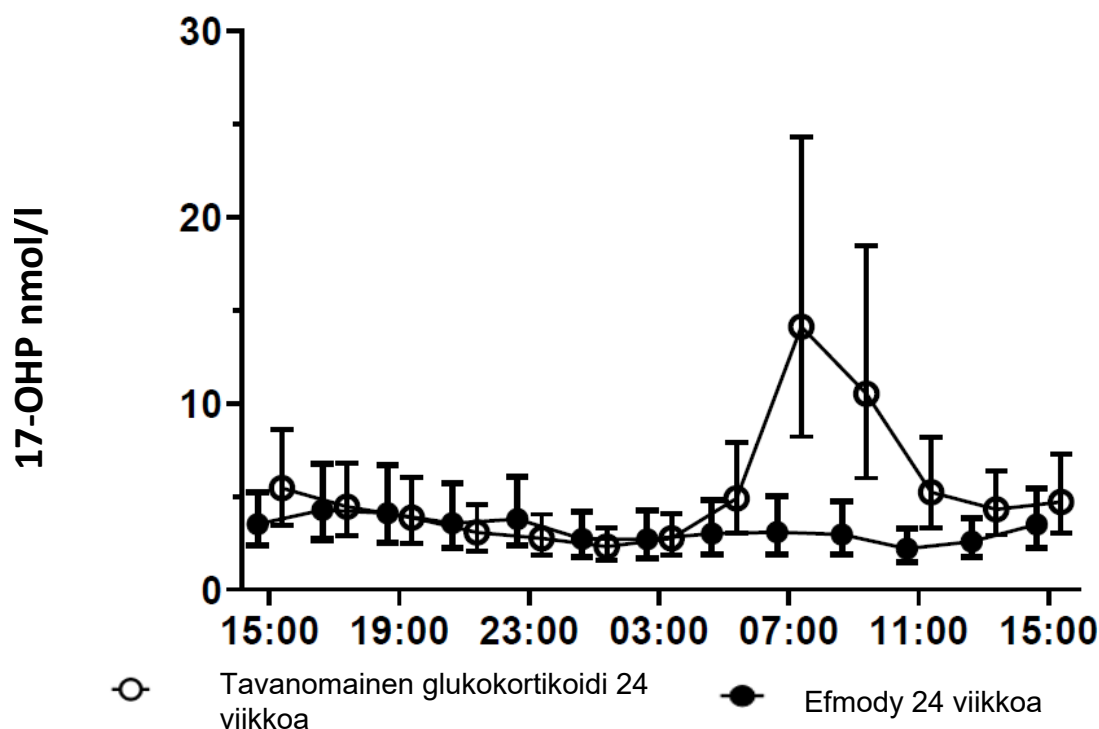
Kliininen teho ja turvallisuus

Tutkimuksessa 122 osallistujaa, joilla oli geneettisesti diagnosoitu 21-hydroksylaasin puute, satunnaistettiin saamaan Efmody-hoitoa tai jatkamaan vakiohoitoa. Sokkoutetulla annostitruuksella ja säännöllisillä yön yli -profiileilla ei saavutettu paremmuuden ensisijaista päätetapahtumaa eli 24 tunnin keskimääräisen standardipoikkeamapisteytyksen (SDS) muutosta 17-hydroksiprogesteronin (17-OHP) profiilissa lähtötasosta viikolle 24. 17-OHP:n standardipoikkeamapisteytyks oli pienempi Efmody-kohortissa kuin vakiohoidossa viikolla 4 ja viikolla 12. Viikolla 24 17-OHP:n standardipoikkeamapisteytyks oli alempi aamujaksolla (klo 7.00–15.00), mutta ei illalla tai yön yli (ks. myös kuva 1, josta ilmenee 17-OHP:n geometrinen keskimääräinen 24 tunnin profiili 24 viikon intensiivihoidon jälkeen). 17-OHP:n käyrän alle jäävä pinta-ala (AUC) pieneni kummassakin ryhmässä, mutta enemmän Efmody-kohortissa. Niiden potilaiden osuus, joiden klo 9.00 mitattu 17-OHP (< 36 nmol/l) oli 50 prosenttia lähtötilanteessa ja viikolla 24, oli 91 prosenttia Efmody-kohortissa ja 71 prosenttia vakiohoitoa saaneissa kohortissa. Efmody-potilailla ei ilmennyt lisämunuaiskriisiä (vertailuhaarassa oli kolme tapausta). Heillä oli vähemmän sairauslomaepisodeja, joissa annosta täytyi nostaa stressin vuoksi (26 Efmody-ryhmässä ja 36 vertailuhaarassa), vaikka samanaikaisia infektoita tai maha-suolikanavan sairauksia ilmoitettiin enemmän. Hydrokortisonin ekvivalenttina annoksena mitattu glukokortikoidin päiväannos suureni useimmilla potilailla tutkimuksen aikana (ks. taulukko 2).

Taulukko 2. Glukokortikoidin päiväannoksen muutokset vaiheen 3 tutkimuksessa DIUR-005

Annos	Säädellysti vapauttavia kovia hydrokortisonikapseleita saanut ryhmä		Tavanomaista glukokortikoidia saanut ryhmä	
	Lähtötilanne	24 viikkoa	Lähtötilanne	24 viikkoa
Kaikki (hydrokortisonin ekvivalentit annokset)*				
Mediaani päiväannos (mg)	25,0	30,0	25,0	31,3
Hydrokortisonia lähtötilanteessa saaneet				
Mediaani päiväannos (mg)	20,0	25,0	23,75	25,0
Prednisonia/prednisolonia lähtötilanteessa saaneet				
Mediaani päiväannos (mg)	30	27,5	26,6	32,8
Deksametasonia lähtötilanteessa saaneet				
Mediaani päiväannos (mg)	30	30	40	40

Kuva 1. 17-OHP:n geometrinen keskimääräinen 24 tunnin profiili tutkimuksen lopussa 24 viikon intensiivihoidon jälkeen joko Efmodylla (mustat ympyrät) tai vakiohoitona (valkoiset ympyrät).



Turvallisuutta koskevassa jatkotutkimuksessa 91 potilaalla, joiden annosta tutkijat titrasivat, Efmodyn mediaani päiväannos pieni ja oli 18 kuukauden kohdalla tehdyssä välianalyysissä (n = 50) 20 mg (lähtötason mediaani päiväannos oli 30 mg). 17-OHP-tasot pysyivät kliinisesti määritetyillä optimaalisilla alueilla ja androsteenidioni oli enintään normaalilla viitealueella.

Kliinisten tutkimusten turvallisuusarvioinnissa raportoitiin hoitoon liittyvien haittavaikutusten eroista hoitoryhmien välillä (ilmoitettu suositettavan termin perusteella). Merkittävimmät erot Efmodya ja vakiohoitoa glukokortikoideilla saaneiden ryhmien välillä ilmoitettiin päänsäryn (7,5 % vs. 1,6 %), ruokahalun lisääntymisen (5,8 % vs. 3,3 %), painonnousun (ml. poikkeava painonnousu) (9,2 % vs. 1,6 %), ruokahalun alentumisen (5,0 % vs. 0 %) ja pahoinvoinnin (4,2 % vs. 1,6 %) osalta.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Kun terveille paastonneille aikuisille, joille tehtiin deksametasonisuppressio, annettiin kerta-annos suun kautta, hydrokortisonin imeytyminen Efmody 20 mg -valmisteesta viivästy ja väheni verrattuna välittömästi vapauttaviin 20 mg:n hydrokortisonitabletteihin. Tätä heijasti Efmodyn pienempi C_{max} ja merkittävästi pidempi T_{max} (seerumin kortisolin mediaani T_{max} 4,5 tuntia Efmodylle ja 0,88 tuntia hydrokortisonitableteille). Efmodyn hyötyosuus vaikutti olevan parempi kuin välittömästi vapauttavien hydrokortisonitablettien. Efmodyn osalta kokonaisaltistuminen seerumin kortisolille oli noin 19 prosenttia suurempi ja johdetulle vapaalle kortisolille noin 13 prosenttia suurempi.

Samassa ryhmässä ruoan (rasvaisen aterian, joka alkoi 30 minuuttia ennen annoksen ottamista) havaittiin viivästyttävän ja vähentävän hydrokortisonin imeytymistä Efmody 20 mg -valmisteesta. Tätä heijasti pidentynyt T_{max} (mediaani T_{max} seerumin kortisolille 6,75 tuntia ruokailleille ja 4,5 tuntia paastonneille) ja pienempi C_{max} (laski noin 20 prosenttia ruokailleilla). Yleisesti ottaen altistuminen vaikutti samankaltaiselta ruokailleilla ja paastonneilla tutkimushenkilöillä (ruokailleiden/paastonneiden suhteen 90 %:n luottamusvälit AUC_{0-t} :n ja AUC_{0-inf} :n geometrisille pienimmän neliösumman keskiarvoille olivat alueella 80–125 %). Siksi vaikutusta ei pidetä kliinisesti merkittävänä.

Jakautuminen

Vähintään 90 prosenttia kiertävästä hydrokortisonista sitoutuu palautuvasti proteiineihin.

Sitoutumisesta vastaa kaksi proteiinifraktiota. Toinen niistä, kortikosteroidia sitova globuliini, on glykoproteiini ja toinen on albumiini.

Biotransformaatio

Hydrokortisoni metaboloituu maksassa ja useimmissa kudoksissa hydrogenoiduiksi ja hajonneiksi muodoiksi, kuten tetrahydrokortisoniksi ja tetrahydrokortisoliksi, jotka erittyvät virtsaan, pääasiassa glukuronideiksi konjugoituina, yhdessä muuttumattoman hydrokortisonin kanssa, jota on hyvin pieni osuus. Hydrokortisoni metaboloituu CYP3A4:n välityksellä sekä säätelee CYP3A4:ää.

Eliminaatio

Edellä kuvatussa terveessä paastonneessa aikuisryhmässä, jolle oli tehty deksametasonisuppressio, Efmodyn ja hydrokortisonitablettien terminaalisen eliminaation puoliintumisajat olivat samankaltaisia (seerumin kortisolin geometrinen keskimääräinen $t_{1/2}$ 1,38 tuntia ja 1,40 tuntia).

Hydrokortisonitablettien puhdistuma vaikutti olevan suurempi kuin Efmodyn (seerumin kortisolin CL/F-arvon geometrinen keskiarvo 22,24 l/h ja 18,48 l/h).

Pediatriiset potilaat

Efmodyn farmakokinetiikkaa ei ole tutkittu pediatriisilla potilailla.

Erityisryhmät

Tutkimuksia ei ole tehty potilailla, joilla on maksan tai munuaisten vajaatoiminta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Kortikosteroidien anto tiineille eläimille voi aiheuttaa sikiökehityksen poikkeavuuksia, kuten suulakihalkion, sikiön kasvun hidastumista ja aivojen kasvuun ja kehitykseen kohdistuvia vaikutuksia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Rakeet

Mikrokiteinen selluloosa

Povidoni

Metakryylihappo-metyylimetakrylaatti-kopolymeeri (1:2)

Metakryylihappo-metyylimetakrylaatti-kopolymeeri (1:1)

Talkki

Dibutyylisebacaatti

Kapseli

Liivate

Efmody 5 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova (valkoinen/sininen)

Titaanidioksidi (E171)
Indigotiini (E132)

Efmody 10 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova (valkoinen/vihreä)

Titaanidioksidi (E171)
Indigotiini (E132)
Keltainen rautaoksidi (E172)

Efmody 20 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova (valkoinen/oranssi)

Titaanidioksidi (E171)
Keltainen rautaoksidi (E172)
Punainen rautaoksidi (E172)

Painoväri

Sellakka
Musta rautaoksidi (E172)
Propyleeniglykoli
Kaliumhydroksidi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen

6.3 Kesto aika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Suojaa kosteudelta pitämällä purkki tiiviisti suljettuna.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä varastointilämpötiloja.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Kapselit toimitetaan suuritiheyspolyeteenistä valmistetuissa purkeissa, joissa on lapsiturvallinen sinetöity polypropeeninen kierrekansi ja kuivausaine. Yksi purkki sisältää 50 säädellysti vapauttavaa kovaa kapselia.

Pakkauskoko:

Kotelo, jossa on 1 purkki, joka sisältää 50 säädellysti vapauttavaa kovaa kapselia.

Kotelo, jossa on 2 purkkia, joista kumpikin sisältää 50 säädellysti vapauttavaa kovaa kapselia (100 kapselia).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Neurocrine Netherlands B.V.
Van Heuven Goedhartlaan 935 A,
1181LD Amstelveen,
Alankomaat
diurnalinfo@neurocrine.com

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

Efmody 5 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova EU/1/21/1549/001 (50 kapselia)
Efmody 10 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova EU/1/21/1549/002 (50 kapselia)
Efmody 20 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova EU/1/21/1549/003 (50 kapselia)
Efmody 5 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova EU/1/21/1549/004 (100 (2x50) kapselia)
Efmody 10 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova EU/1/21/1549/005 (100 (2x50) kapselia)

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 27. toukokuuta 2021

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T)
VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT
TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT
LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA
KÄYTTÖÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)

Erän vapauttamisesta vastaavan (vastaavien) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

Delpharm Lille SAS
Parc d'Activités Roubaix-Est
22 rue de Toufflers CS 50070
Lys Lez Lannoy, 59 452
Ranska

Wasdell Europe Limited
IDA Dundalk Science and Technology Park
Mullagharlin
Dundalk
Co. Louth, A91 DET0
Irlanti

Skyepharm Production SAS
Zone Industrielle Chesnes Ouest
55 rue du Montmurier
Saint Quentin Fallavier, 38070
Ranska

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy rajoitus (ks. liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2).

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

• Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset

Tämän lääkevalmisteen osalta veloitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan modulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO 5 MG KOVAT KAPSELIT- 50 KAPSELIA

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Efmody 5 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova
hydrokortisoni.

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi kapseli sisältää 5 mg hydrokortisonia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Säädellysti vapauttava kapseli, kova

50 säädellysti vapauttavaa kovaa kapselia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Suojaa kosteudelta pitämällä purkki tiiviisti suljettuna.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Neurocrine Netherlands B.V.
Van Heuven Goedhartlaan 935 A
1181LD Amstelveen
Alankomaat

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/21/1549/001 50 kapselia

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Efmody 5 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

PURKIN ETIKETTI 5 MG KOVAT KAPSELIT

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Efmody 5 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova
hydrokortisoni.

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi kapseli sisältää 5 mg hydrokortisonia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Säädellysti vapauttava kapseli, kova

50 säädellysti vapauttavaa kovaa kapselia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Suojaa kosteudelta pitämällä purkki tiiviisti suljettuna.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Neurocrine Netherlands B.V.
Van Heuven Goedhartlaan 935 A
1181LD Amstelveen
Alankomaat

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/21/1549/001 50 kapselia

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO 10 MG KOVAT KAPSELIT- 50 KAPSELIA

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Efmody 10 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova
hydrokortisoni.

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi kapseli sisältää 10 mg hydrokortisonia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Säädellysti vapauttava kapseli, kova

50 säädellysti vapauttavaa kovaa kapselia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Suojaa kosteudelta pitämällä purkki tiiviisti suljettuna.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Neurocrine Netherlands B.V.
Van Heuven Goedhartlaan 935 A
1181LD Amstelveen
Alankomaat

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/21/1549/002 50 kapselia

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Efmody 10 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

PURKIN ETIKETTI 10 MG KOVAT KAPSELIT

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Efmody 10 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova
hydrokortisoni.

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi kapseli sisältää 10 mg hydrokortisonia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Säädellysti vapauttava kapseli, kova

50 säädellysti vapauttavaa kapselia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Suojaa kosteudelta pitämällä purkki tiiviisti suljettuna.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Neurocrine Netherlands B.V.
Van Heuven Goedhartlaan 935 A
1181LD Amstelveen
Alankomaat

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/21/1549/002 50 kapselia

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO 20 MG KOVAT KAPSELIT- 50 KAPSELIA

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Efmody 20 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova
hydrokortisoni.

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi kapseli sisältää 20 mg hydrokortisonia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Säädellysti vapauttava kapseli, kova

50 säädellysti vapauttavaa kovaa kapselia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Suojaa kosteudelta pitämällä purkki tiiviisti suljettuna.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Neurocrine Netherlands B.V.
Van Heuven Goedhartlaan 935 A
1181LD Amstelveen
Alankomaat

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/21/1549/003 50 kapselia

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Efmody 20 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

PURKIN ETIKETTI 20 MG KOVAT KAPSELIT

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Efmody 20 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova
hydrokortisoni.

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi kapseli sisältää 20 mg hydrokortisonia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Säädellysti vapauttava kapseli, kova

50 säädellysti vapauttavaa kapselia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Suojaa kosteudelta pitämällä purkki tiiviisti suljettuna.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Neurocrine Netherlands B.V.
Van Heuven Goedhartlaan 935 A
1181LD Amstelveen
Alankomaat

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/21/1549/003 50 kapselia

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO 5 MG KOVAT KAPSELIT- 100 (2X50) KAPSELIA

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Efmody 5 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova hydrokortisoni.

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi kapseli sisältää 5 mg hydrokortisonia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Säädellysti vapauttava kapseli, kova

100 (2x50) säädellysti vapauttavaa kovaa kapselia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Suojaa kosteudelta pitämällä purkki tiiviisti suljettuna.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Neurocrine Netherlands B.V.
Van Heuven Goedhartlaan 935 A
1181LD Amstelveen
Alankomaat

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE

Efmody 5 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO 10 MG KOVAT KAPSELIT- 100 (2X50) KAPSELIA

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Efmody 10 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova
hydrokortisoni.

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi kapseli sisältää 10 mg hydrokortisonia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Säädellysti vapauttava kapseli, kova

100 (2x50) säädellysti vapauttavaa kovaa kapselia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Suojaa kosteudelta pitämällä purkki tiiviisti suljettuna.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Neurocrine Netherlands B.V.
Van Heuven Goedhartlaan 935 A
1181LD Amstelveen
Alankomaat

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Efmody 10 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Efmody 5 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova
Efmody 10 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova
Efmody 20 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova
hydrokortisoni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Efmody on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Efmodya
3. Miten Efmodya otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Efmodyn säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Efmody on ja mihin sitä käytetään

Lääkkeen vaikuttava aine on hydrokortisoni. Hydrokortisoni kuuluu lääkeryhmään nimeltä kortikosteroidit.

Hydrokortisoni on kortisolihormonin kopio. Elimistössä lisämunuaiset tuottavat kortisolia. Efmodya käytetään, kun lisämunuainen ei tuota tarpeeksi kortisolia, koska potilaalla on perinnöllinen sairaus nimeltä lisämunuaisen synnynnäinen liikakasvu. Efmody on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla ja vähintään 12-vuotiailla nuorilla.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Efmodya

Älä ota Efmodya

- jos olet allerginen hydrokortisonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle ainesosalle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele seuraavissa tapauksissa lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin otat Efmodya:

Lisämunuaiskriisi

- Sinulla on lisämunuaiskriisi. Jos oksentelet tai olet vakavasti sairas, saatat tarvita hydrokortisonipistoksen. Lääkäri opettaa sinua tekemään tämän hätätilanteessa.

Infektiot

- Sinulla on infektio tai et voi hyvin. Lääkäri saattaa määrätä lisää hydrokortisonia väliaikaisesti.

Immunisaatio

- Saat pian rokotuksen. Yleensä Efmodyn käytön ei pitäisi estää rokottamista.

Hedelmällisyys

- Jos hedelmällisyytesi on heikentynyt lisämunuaisen synnynnäisen liikakasvun takia, hedelmällisyytesi saattaa palautua, joskus pian Efmody-hoidon aloittamisen jälkeen. Tämä koskee sekä miehiä että naisia. Keskustele lääkärin kanssa ehkäisyn tarpeesta ennen Efmody-hoidon aloittamista.

Muu syy

- Olet menossa leikkaukseen. Kerro kirurgille tai anestesia-*l*äkäri*l*le ennen leikkausta, että otat Efmodya.
- Sinulla on pitkäaikainen ruuansulatuselinten sairaus (kuten krooninen ripuli), joka vaikuttaa ravinnon imeytymiseen suolistossa. Lääkäri saattaa määrätä toista lääkettä Efmodyn sijaan tai seurata vointiasi tarkasti ja varmistaa, että saat oikean määrän lääkettä.

Älä lopeta Efmodyn käyttöä neuvottelematta lääkärin kanssa, sillä muuten vointisi voi heiketä hyvin nopeasti ja vakavasti.

Koska Efmody korvaa normaalin hormonin, joka elimistöstäsi puuttuu, haittavaikutukset ovat melko harvinaisia. Tästä huolimatta:

- Liian suuri määrä Efmodya voi vaikuttaa luihin, joten lääkäri seuraa annosta tarkasti.
- Jotkin Efmody-hydrokortisonivalmistetta käyttävät potilaat voivat tuntea olonsa ahdistuneeksi, masentuneeksi tai sekavaksi. Kerro lääkäri*l*le, jos sinulla ilmenee epätavallista käytöstä tai itsetuhoisuutta lääkityksen alkamisen jälkeen (ks. kohta 4).
- Harvoissa tapauksissa voi ilmetä allergiaa hydrokortisonille. Ne, jotka ovat jo allergisia muille lääkkeille, saattavat tulla todennäköisemmin allergiseksi hydrokortisonille. Kerro lääkäri*l*le heti, jos sinulla on Efmodyn antamisen jälkeen reaktioita, kuten turvotusta tai hengästyneisyyttä (ks. kohta 4).
- Hydrokortisoni voi aiheuttaa diabetesta. Kerro lääkäri*l*le heti, jos sinulla on kova jano tai kova virtsaamistarve.
- Steroidihoito voi aiheuttaa veren kaliumpitoisuuden laskua. Lääkäri seuraa kaliumpitoisuuksiasi muutosten varalta.
- Hydrokortisoni voi hidastaa lasten kasvua. Lääkäri seuraa kasvuasi Efmody-hoidon aikana.
- Lisämunuaisen synnynnäistä liikakasvua sairastavilla lapsilla, jotka saavat hydrokortisonia, voi esiintyä merkkejä seksuaalisesta kehityksestä tai murrosiästä odotettua aiemmin. Lääkäri seuraa kehitystäsi Efmody-hoidon aikana.
- Ota yhteyttä lääkäri*l*si, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Muut lääkevalmisteet ja Efmody

Kerro lääkäri*l*le tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Jotkin lääkkeet voivat vaikuttaa siihen, miten Efmody tehoaa. Tällöin lääkärin täytyy muuttaa Efmody-annosta.

Lääkäri saattaa suurentaa Efmody-annosta, jos käytät esimerkiksi seuraavia lääkkeitä:

- epilepsialääkkeet: fenytoiini, karbamatsepiini, okskarbatsepiini ja barbituraatit, kuten fenobarbitaali ja primidoni
- infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet (antibiootit): rifampisiini ja rifabutiini
- immuunikatoviruksen (HIV) aiheuttaman infektion ja AIDSin hoitoon käytettävät lääkkeet: efavirensi ja nevirapiini
- masennuksen hoitoon käytettävät kasvirohdosvalmisteet, kuten mäkikuisma.

Lääkäri saattaa pienentää Efmody-annosta, jos käytät esimerkiksi seuraavia lääkkeitä:

- sienilääkkeet: itrakonatsoli, posakonatsoli ja vorikonatsoli
- infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet (antibiootit): erytromysiini ja klaritromysiini
- immuunikatoviruksen (HIV) aiheuttaman infektion ja AIDSin hoitoon käytettävä lääke: ritonaviiri

Efmody ruoan ja juoman kanssa

Jotkin ruoat ja juomat voivat vaikuttaa Efmodyn toimintaan, ja lääkärin voi olla tarpeen muuttaa annostasi. Näihin kuuluvat:

- greippimehu
- lakritsa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Hydrokortisonin tiedetään läpäisevän istukan raskauden aikana ja erityyvä rintamaitoon. Ei kuitenkaan ole mitään näyttöä siitä, että tästä olisi haittaa lapselle. Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos olet nainen, joka ei ole käynyt läpi vaihdevuotia, kuukautisesi saattavat palata tai muuttua säännöllisemmiksi. Hedelmällisyyden palautuminen voi johtaa odottamattomaan raskauteen jo ennen kuukautisvuodon esiintymistä uudelleen. Katso myös kohta ”Varoitukset ja varotoimet” hedelmällisyyden osalta sekä miehillä että naisilla.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Efmodylla on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Hoitamaton lisämunuaisen vajaatoiminta voi vaikuttaa ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Kerro lääkärille heti, jos sinua väsyttää tai huimaa Efmody-hoidon aikana.

3. Miten Efmodya otetaan

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet näiltä henkilöiltä, jos olet epävarma.

Lääkäri päättää Efmodyn aloitusannoksesta ja säätää annosta tarvittaessa. Sairauden, leikkauksen ja voimakkaan stressin aikana lääkäri voi pyytää sinua ottamaan toista kortikosteroidilääkettä Efmodyn sijaan tai sen lisäksi.

Päiväannos saatetaan aluksi jakaa kahteen annokseen, jolloin kaksi kolmasosaa tai kolme neljäsosaa päiväannoksesta otetaan illalla ennen nukkumaanmenoa ja loput aamulla.

Hydrokortisonia sisältävien säädellysti vapauttavien kovien kapseleiden aamuannos otetaan tyhjään vatsaan vähintään tunti ennen ateriaa ja ilta-annos ennen nukkumaanmenoa vähintään kaksi tuntia päivän viimeisen aterian jälkeen.

Käyttö lapsilla

Saatavilla ei ole tietoja Efmodyn turvallisuudesta ja tehosta alle 12-vuotiailla lapsilla. Muita hydrokortisonia sisältäviä lääkevalmisteita on saatavilla alle 12-vuotiaille lapsille.

Miten lääkettä otetaan

Kapselit niellään veden kera. Niitä ei saa pureskella, sillä se voi vaikuttaa lääkkeen vapautumiseen.

Jos otat enemmän Efmodya kuin sinun pitäisi

Jos otat enemmän Efmodya kuin sinun pitäisi, pyydä lääkäriltä tai apteekista lisäohjeita mahdollisimman pian.

Jos unohdat ottaa Efmodya

Jos unohdat ottaa annoksen, ota unohtunut annos mahdollisimman pian.

Jos lopetat Efmodyn otton

Älä lopeta Efmodyn ottamista ilman lääkärin lupaa. Lääkkeen käytön äkillinen lopettaminen voi aiheuttaa lisämunuaiskriisin.

Jos sairastut

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sairastut, sinulla on voimakasta stressiä, loukkaannut tai olet menossa leikkaukseen. Lääkäri saattaa neuvoa ottamaan toista kortikosteroidilääkettä Efmodyn sijaan tai lisäksi (ks. kohta 2).

Jos otat liikaa Efmodya

Myrkytys ja kuolema ovat harvinaisia Efmodyn liika-annoksen yhteydessä, mutta kerro asiasta kuitenkin heti lääkärille.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

- Jos saat Efmodyn ottamisen jälkeen jonkin reaktion, kuten turvotusta tai hengenahdistusta, hakeudu heti hoitoon ja kerro asiasta lääkärille mahdollisimman pian, sillä nämä voivat olla vakavan allergisen reaktion (anafylaktoidisen reaktion) oireita (ks. kohta 2).
- Lisämunuaiskriisin ja lisämunuaisen vajaatoiminnan oireet (yleisiä, voi aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä). Jos saat vähemmän hydrokortisonia kuin tarvitset, saatat sairastua vakavasti. Kerro heti lääkärille, jos voit huonosti ja varsinkin jos alat oksentaa, sillä saatat tarvita lisää ylimääräistä hydrokortisonia tai hydrokortisonipistoksen.

Kerro lääkärille seuraavista haittavaikutuksista mahdollisimman pian:

Hyvin yleiset (saattaa esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä):

- väsymys

Yleiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä)

- pahoinvointi
- vatsakipu
- energian puute tai heikotus
- ruokahalun lisääntyminen tai heikkeneminen ja painonnousu tai -lasku
- lihaskipu ja -heikkous
- nivelsärky
- päänsärky
- huimaus
- kipu tai pistely peukalossa tai sormissa (rannekanavaoireyhtymä)
- pistely
- unettomuus, univaikeudet tai epätavalliset unet
- masentunut mieliala

- akne
- hiusten- ja karvankasvu
- muutokset munuaisia ja glukoosia koskevissa verikokeissa.

Pitkäaikainen hydrokortisonihoito voi vähentää luuntiheyttä. Lääkäri seuraa luustosi kuntoa (ks. kohta 2).

Steroidihoitoa tarvitsevilla ihmisillä voi olla suurentunut sydänsairauden riski. Lääkäri seuraa tilaasi tämän varalta.

Pitkäaikainen hydrokortisonihoito voi vaikuttaa lasten ja nuorten kasvuun. Lääkäri seuraa nuorten kasvua. Osalle lisämunuaisen synnynnäistä liikkakasvua sairastavista lapsista, jotka saavat hydrokortisonihoitoa, voi tulla murrosikä odotettua aiemmin. Lääkäri seuraa kehitystäsi (ks. kohta 2).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta*. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Efmodyn säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä lääkettä pullossa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ("EXP") jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Suojaa kosteudelta pitämällä purkki tiiviisti suljettuna.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Efmody sisältää

- Vaikuttava aine on hydrokortisoni.
 - o Efmody 5 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova: yksi säädellysti vapauttava kapseli sisältää 5 mg hydrokortisonia
 - o Efmody 10 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova: yksi säädellysti vapauttava kapseli sisältää 10 mg hydrokortisonia
 - o Efmody 20 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova: yksi säädellysti vapauttava kapseli sisältää 20 mg hydrokortisonia
- Muut ainesosat ovat mikrokiteinen selluloosa, povidoni, metakryylihapo-metyylimetakrylaatti-kopolymeeri, talkki ja dibutyylisebacaatti.

Kapseli

Kapseli on valmistettu liivateesta.

Efmody 5 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova (valkoinen/sininen)

Titaanidioksidi (E171) ja indigotiini (E132)

Efmody 10 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova (valkoinen/vihreä)

Titaanidioksidi (E171), indigotiini (E132) ja keltainen rautaoksidi (E172)

Efmody 20 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova (valkoinen/oranssi)

Titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172) ja punainen rautaoksidi (E172)

Painoväri

Kapselien painoväri sisältää sellakkaa, mustaa rautaoksidia (E172), propyleeniglykolia ja kaliumhydroksidia

Efmodyn kuvaus ja pakkauksen sisältö

- Efmody 5 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova
Noin 19 mm pitkä kapseli, jossa on läpinäkymätön sininen kansiosa ja läpinäkymätön valkoinen pohjaosa, johon on painettu teksti ”CHC 5mg”. Kapselit sisältävät valkoisia tai luonnonvalkoisia rakeita.
- Efmody 10 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova
Noin 19 mm pitkä kapseli, jossa on läpinäkymätön vihreä kansiosa ja läpinäkymätön valkoinen pohjaosa, johon on painettu teksti ”CHC 10mg”. Kapselit sisältävät valkoisia tai luonnonvalkoisia rakeita.
- Efmody 20 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova
Noin 22 mm pitkä kapseli, jossa on läpinäkymätön oranssi kansiosa ja läpinäkymätön valkoinen pohjaosa, johon on painettu teksti ”CHC 20mg”. Kapselit sisältävät valkoisia tai luonnonvalkoisia rakeita.

Efmody toimitetaan suuritiheyspolyeteenistä valmistetuissa purkeissa, joissa on lapsiturvallinen sinetöity polypropeeninen kierrekansi ja kuivausaine. Yksi purkki sisältää 50 säädellysti vapauttavaa kovaa kapselia.

Pakkauskoko:

Kotelo, jossa on 1 purkki, joka sisältää 50 säädellysti vapauttavaa kovaa kapselia.

Kotelo, jossa on 2 purkkia, joista kumpikin sisältää 50 säädellysti vapauttavaa kovaa kapselia (100 kapselia).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Neurocrine Netherlands B.V.

Van Heuven Goedhartlaan 935 A

1181LD Amstelveen

Alankomaat

diurnalinfo@neurocrine.com

Valmistaja

Delpharm Lille SAS
Parc d'Activités Roubaix-Est
22 rue de Toufflers CS 50070
Lys Lez Lannoy, 59 452
Ranska

Wasdell Europe Limited
IDA Dundalk Science and Technology Park
Mullagharlin
Dundalk
Co. Louth, A91 DET0
Irlanti

Skyepharma Production SAS
Zone Industrielle Chesnes Ouest
55 rue du Montmurier
Saint Quentin Fallavier, 38070
Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu>.