Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät
Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt hydrokortisonia (systeemisiä lääkemuotoja, lukuun ottamatta lisämunuaisten vajaatoiminnan hoitoon tarkoitettuja lääkeainetta säädellysti vapauttavia tabletteja ja keskitetyn menettelyn kautta hyväksyttyjä, lisämunuaisten vajaatoiminnan hoitoon vain pediatrisille potilaille tarkoitettuja valmisteita) koskevista määräaikaisista turvallisuuskatsauksista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) katsoo kirjallisuudesta saatavissa olevien jaksoittaista hypokaleemista tyreotoksista paralyysia koskevien tietojen perusteella sekä kaikissa tapauksissa läheisen ajallisen yhteyden, haitan häviämisen altistuksen loputtua (positive de-challenge) ja todennäköisen vaikutusmekanismin perusteella, että syy-yhteys hydrokortisonin (eri systeemisten lääkemuotojen, lukuun ottamatta lisämunuaisten vajaatoiminnan hoitoon tarkoitettuja lääkeainetta säädellysti vapauttavia tabletteja ja keskitetyn menettelyn kautta hyväksyttyjä, lisämunuaisten vajaatoiminnan hoitoon vain pediatrisille potilaille tarkoitettuja valmisteita) ja jaksoittaisen hypokaleemisen tyreotoksisen paralyysin välillä on vähintään kohtalaisen mahdollinen. PRAC päätteli, että hydrokortisonia sisältävien valmisteiden (eri systeemisten lääkemuotojen, lukuun ottamatta lisämunuaisten vajaatoiminnan hoitoon tarkoitettuja lääkeainetta säädellysti vapauttavia tabletteja ja keskitetyn menettelyn kautta hyväksyttyjä, lisämunuaisten vajaatoiminnan hoitoon vain pediatrisille potilaille tarkoitettuja valmisteita) valmistetietoja pitää muuttaa vastaavasti.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinointiryhmä (CMDh) on samaa mieltä PRAC:n yleisistä johtopäätöksistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Hydrokortisonia (systeemisiä lääkemuotoja, lukuun ottamatta lisämunuaisten vajaatoiminnan hoitoon tarkoitettuja lääkeainetta säädellysti vapauttavia tabletteja ja keskitetyn menettelyn kautta hyväksyttyjä, lisämunuaisten vajaatoiminnan hoitoon vain pediatrisille potilaille tarkoitettuja valmisteita) koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että hydrokortisonia sisältävien lääkevalmisteiden (systeemisten lääkemuotojen, lukuun ottamatta lisämunuaisten vajaatoiminnan hoitoon tarkoitettuja lääkeainetta säädellysti vapauttavia tabletteja ja keskitetyn menettelyn kautta hyväksyttyjä, lisämunuaisten vajaatoiminnan hoitoon vain pediatrisille potilaille tarkoitettuja valmisteita) hyöty-haittatasapaino säilyy muuttumattomana, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.
CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksyttyjen lääkevalmisteiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on **alleviivattu ja lihavoitu**, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.4

Lisättävä seuraava varoitus:

Potilaille, joilla on kilpirauhasen liikatoiminta (hypertyreoosi) ja hydrokortisonin aiheuttama hypokalemia, saattaa ilmaantua jaksoittainen hypokaleeminen tyreotoksinen paralyysi. Sitä on epäiltävä, jos hydrokortisonilla hoidettavalla potilaalla, erityisesti kilpirauhasen liikatoimintaa sairastavalla potilaalla, on lihasheikkouden oireita ja löydöksiä.

Epäiltäessä jaksoittaista hypokaleemista tyreotoksista paralyysia on välittömästi aloitettava veren kaliumpitoisuuden seuranta ja asianmukainen hoito veren kaliumpitoisuuden palauttamiseksi normaalille tasolle.

Pakkausseloste

- 2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin <otat> <käytät> [Kauppanimi]-valmistetta
-

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin <otat> <käytät> [Kauppanimi]-valmistetta
[…]

- jos sinulla on kilpirauhasen liikatoiminta (hypertyreoosi)
[…]

Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee lihasheikkoutta, lihassärkyä, kramppeja tai jäykkyyttä käyttäessäsi hydrokortisonia. Nämä voivat olla jaksoittaiseksi hypokaleemiseksi tyreotoksiseksi paralyysiksi kutsutun sairauden oireita, joita voi ilmaantua potilaille, joilla on kilpirauhasen liikatoiminta (hypertyreoosi) ja jotka saavat hydrokortisonihoitoa. Saatat tarvita lisähoitoa tämän sairauden oireiden lievittämiseksi.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous huhtikuu 2025
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	8. kesäkuuta 2025
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	7. elokuuta 2025