

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant l'hydrocortisone (formulations systémiques à l'exception des produits indiqués dans l'insuffisance surrénalienne dans une formulation de comprimé à libération modifiée et à l'exception des produits bénéficiant d'une autorisation centralisée pour l'insuffisance surrénalienne, usage pédiatrique uniquement), les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Au vu des données disponibles sur la paralysie périodique thyrotoxique issues de la littérature, incluant dans tous les cas une relation temporelle étroite, un dechallenge positif et au vu d'un mécanisme d'action plausible, le PRAC estime qu'un lien de causalité entre l'hydrocortisone (formulations systémiques à l'exception des produits indiqués dans l'insuffisance surrénalienne sous forme de comprimé à libération modifiée et à l'exception des produits bénéficiant d'une autorisation centralisée pour l'insuffisance surrénalienne, usage pédiatrique uniquement) et la paralysie périodique thyrotoxique représente pour le moins une possibilité raisonnable. Le PRAC a conclu que les informations sur le produit des médicaments contenant de l'hydrocortisone (formulations systémiques à l'exception des produits indiqués dans l'insuffisance surrénalienne sous forme de comprimé à libération modifiée et à l'exception des produits bénéficiant d'une autorisation centralisée pour l'insuffisance surrénalienne, usage pédiatrique uniquement) doivent être modifiées en conséquence.

Après examen de la recommandation du PRAC, le CMDh approuve les conclusions générales du PRAC et les motifs de sa recommandation.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à l'hydrocortisone (formulations systémiques à l'exception des produits indiqués dans l'insuffisance surrénalienne sous forme de comprimé à libération modifiée et à l'exception des produits bénéficiant d'une autorisation centralisée pour l'insuffisance surrénalienne, usage pédiatrique uniquement) le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de l'hydrocortisone (formulations systémiques à l'exception des produits indiqués dans l'insuffisance surrénalienne sous forme de comprimé à libération modifiée et à l'exception des produits bénéficiant d'une autorisation centralisée pour l'insuffisance surrénalienne, usage pédiatrique uniquement) demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh recommande que les termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché soient modifiés.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.4

La mise en garde suivante doit être ajoutée :

La paralysie périodique thyrotoxique (PPT) peut survenir chez les patients présentant une hyperthyroïdie et une hypokaliémie induite par l'hydrocortisone. Une PPT doit être suspectée chez les patients traités par hydrocortisone qui présentent des signes ou symptômes de faiblesse musculaire, en particulier chez les patients présentant une hyperthyroïdie.

En cas de suspicion de PPT, le taux sanguin de potassium doit être immédiatement contrôlé et doit faire l'objet d'une prise en charge adéquate afin d'assurer un retour à la normale de la kaliémie.

Notice

- 2. Quelles sont les informations à connaître avant <de prendre> <d'utiliser> [nom de fantaisie]

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant <de prendre> <d'utiliser> [nom de fantaisie]

[...]

- Si vous présentez une hyperactivité de la glande thyroïde (hyperthyroïdie)

[...]

Contactez votre médecin rapidement si vous présentez une faiblesse musculaire, des douleurs musculaires, des crampes et une raideur au cours du traitement par l'hydrocortisone. Ces symptômes peuvent être liés à une affection appelée « paralysie périodique thyrotoxique », susceptible de survenir chez les patients présentant une hyperactivité de la glande thyroïde (hyperthyroïdie) traités par hydrocortisone. Vous pourriez avoir besoin d'un traitement supplémentaire pour soulager cette affection.

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh d'avril 2025
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	8 juin 2025
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	7 août 2025