Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za hidrokortizon (sistemske formulacije osim lijekova indiciranih u slučaju adrenalne insuficijencije u formulaciji tablete s prilagođenim oslobađanjem i osim lijekova odobrenih centraliziranim postupkom za adrenalnu insuficijenciju, samo za pedijatrijsku upotrebu), znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na podatke o tireotoksičnoj periodičnoj paralizi dostupne iz literature, uključujući u svim slučajevima blisku vremensku povezanost i pozitivni *dechallenge* te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je uzročno-posljedična povezanost između hidrokortizona (sistemske formulacije osim lijekova indiciranih u slučaju adrenalne insuficijencije u formulaciji tablete s prilagođenim oslobađanjem i osim lijekova odobrenih centraliziranim postupkom za adrenalnu insuficijenciju, samo za pedijatrijsku upotrebu) i tireotoksične periodične paralize barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je shodno tome potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže hidrokortizon (sistemske formulacije osim lijekova indiciranih u slučaju adrenalne insuficijencije u formulaciji tablete s prilagođenim oslobađanjem i osim lijekova odobrenih centraliziranim postupkom za adrenalnu insuficijenciju, samo za pedijatrijsku upotrebu).

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za hidrokortizon (sistemske formulacije osim lijekova indiciranih u slučaju adrenalne insuficijencije u formulaciji tablete s prilagođenim oslobađanjem i osim lijekova odobrenih centraliziranim postupkom za adrenalnu insuficijenciju, samo za pedijatrijsku upotrebu), CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) hidrokortizon (sistemske formulacije osim lijekova indiciranih u slučaju adrenalne insuficijencije u formulaciji tablete s prilagođenim oslobađanjem i osim lijekova odobrenih centraliziranim postupkom za adrenalnu insuficijenciju, samo za pedijatrijsku upotrebu) nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.
CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je **podcrtan i podebljan**, izbrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Potrebno je dodati sljedeće upozorenje:

U bolesnika s hipertireozom i hipokalijemijom izazvanom hidrokortizonom može se pojaviti tireotoksična periodična paraliza (TPP). Treba posumnjati na TPP u bolesnika liječenih hidrokortizonom u kojih se jave znakovi ili simptomi mišićne slabosti, osobito u bolesnika s hipertireozom.

Ako se sumnja na TPP, potrebno je odmah početi s praćenjem razina kalija u krvi i na odgovarajući način ih tretirati kako bi se osigurao povratak na normalne razine kalija u krvi.

Uputa o lijeku

- 2. Što morate znati prije nego počnete <uzimati> <primjenjivati> [Zaštićeno ime]

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego <uzmete> <primijenite> [Zaštićeno ime]
[…]

- Ako imate pretjerano aktivnu štitnjaču (hipertireoza)
[…]

Odmah se obratite svom liječniku ako primijetite slabost u mišićima, bolove u mišićima, grčeve i ukočenost tijekom primjene hidrokortizona. To mogu biti simptomi stanja koje se naziva tireotoksična periodična paraliza i koje se može pojaviti u bolesnika s pretjerano aktivnom štitnjačom (hipertireoza) koji se liječe hidrokortizonom. Možda će Vam biti potrebno dodatno liječenje kako bi se ublažilo Vaše stanje.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u travnju 2025.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	8. lipnja 2025.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenu):	7. kolovoza 2025.