

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Efmody 5 mg módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula
Efmody 10 mg módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Efmody 5 mg módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula

5 mg hidrokortizont tartalmaz módosított hatóanyag-leadású kemény kapszulánként.

Efmody 10 mg módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula

10 mg hidrokortizont tartalmaz módosított hatóanyag-leadású kemény kapszulánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula

Efmody 5 mg módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula

Fehér-törtfehér színű granulátumot tartalmazó „CHC 5 mg” felirattal ellátott kapszula (körülbelül 19 mm), átlátszatlan, zöld felső résszel és átlátszatlan, fehér alsó résszel.

Efmody 10 mg módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula

Fehér-törtfehér színű granulátumot tartalmazó „CHC 10 mg” felirattal ellátott kapszula (körülbelül 19 mm), átlátszatlan, zöld felső résszel és átlátszatlan, fehér alsó résszel.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az Efmody 12 éves és idősebb serdülők és felnőttek kezelésére javallott az alábbiak esetén:

- Mellékvese-elégtelenség (adrenal insufficiency, AI)
- Congenitalis adrenalis hyperplasia (congenital adrenal hyperplasia, CAH, veleszületett mellékvese-megnagyobbodás)

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A kezelést kizárólag az AI és/vagy CAH kezelésében járatos szakorvos kezdheti meg.

Fenntartó kezelés esetén az adagolást a beteg terápiás válasza alapján, egyénileg kell meghatározni. A lehető legalacsonyabb dózist kell alkalmazni.

A klinikai választ monitorozni kell, és a beteget szoros megfigyelés alatt kell tartani az olyan jelek vonatkozásában, amelyek a dózis módosítását tehetik szükségessé. Ilyenek például a klinikai állapot változása a betegség remissziói vagy az exacerbáció miatti elektrolitszintek változása, különösen a

hypokalaemia (lásd 4.4 pont) vagy a hyponatraemia, a gyógyszerrel szembeni egyéni érzékenység, valamint a stressz hatása (például műtét, fertőzés, trauma). Mivel a kezelést módosított hatóanyag-leadású készítménnyel végzik, amikor a CAH klinikai válaszána monitorozására vérvizsgálatokat alkalmaznak, az esti dózist reggeli vérvizsgálattal, a reggeli dózist pedig kora délutáni vérvizsgálattal kell értékelni.

Túlzott fizikai és/vagy mentális stressz esetén szükség lehet az Efmody adagjának növelésére és/vagy a kezelés azonnali hatóanyag-leadású hidrokortizonnal történő kiegészítésére, különösen délután vagy este.

Erős CYP3A4-induktorok vagy -gátlók egyidejű alkalmazása esetén mérlegelni kell az adag módosítását (lásd 4.5 pont).

AI és CAH kezelése

A hidrokortizonpótlás javasolt dózisa még növésben lévő, 12 éves és idősebb serdülőknél 10–15 mg/m²/nap (CAH) és 8–10 mg/m²/nap (az AI egyéb formái), illetve 15–25 mg/nap CAH-ban vagy AI-ban szenvedő felnőtteknél és azoknál a serdülőknél, akiknél a növekedés már lezárult. Azon betegek esetében, akiknél még termelődik némi endogén kortizol, alacsonyabb dózis is elegendő lehet.

A kezelés megkezdésekor a teljes napi dózist két adagra kell osztani. A napi dózis kétharmadát–háromnegyedét este lefekvéskor, fennmaradó részét pedig reggel kell bevenni. Az adagot ezt követően a beteg egyéni válasza alapján kell titrálni.

Az Efmody étkezéskor és étkezéstől függetlenül is bevehető (lásd 5.2 pont).

Átállítás hagyományos orális glükokortikoid-kezelésről hidrokortizon módosított hatóanyag-leadású kemény kapszulára

Amikor a betegeket egyéb orális hidrokortizon-pótló terápiáról Efmody-ra állítják át, akkor azonos napi dózist kell alkalmazni, de azt két adagban kell bevenni: lefekvéskor az adag kétharmadát–háromnegyedét, reggel pedig a napi dózis fennmaradó részét.

Amikor a betegeket más glükokortikoidról állítják át hidrokortizon módosított hatóanyag-leadású kemény kapszulára, a megfelelő átváltási faktort kell alkalmazni, és a beteg terápiás válaszát gondosan monitorozni kell.

A hidrokortizon módosított hatóanyag-leadású kemény kapszulára történő átállítás következtében a dózis optimalizálása során mellékvesekéreg-elégtelenség vagy hormontúladagolás tünetei léphetnek fel.

A hidrokortizon napi 40 mg-ot meghaladó kezdő dózisa nem javasolt.

Súlyos trauma, társbetegség vagy stresszes időszak

Súlyos helyzetekben a dózis azonnali növelésére van szükség, és a hidrokortizon orális alkalmazásáról parenterális adagolásra kell áttérni (lásd 4.4 pont).

Kevésbé súlyos helyzetekben, amikor nem szükséges a hidrokortizon parenterális alkalmazása, például fizikailag és/vagy mentálisan stresszes időszakokban, az Efmody-val megegyező napi dózisban további azonnali hatóanyag-leadású hidrokortizont (immediate release hydrocortisone, IRHC) kell alkalmazni három adagra osztva ((azaz a hidrokortizon teljes napi dóziséna dupláját kell alkalmazni). Az Efmody-t ekkor a szokásos adagolási rend szerint kell folytatni. Ezáltal, ha már a további hidrokortizonra nincs szükség, akkor könnyebb visszatérni a hidrokortizon szokásos hormonpótló dózisára.

Amennyiben hosszú ideig tartó stressz vagy betegség következtében a hidrokortizon napi dózisát hosszú távon megemelik, a kiegészítő hidrokortizont óvatosan kell leépíteni.

Kihagyott adag

Ha kimaradt az Efmody egy adagja, akkor azt a lehető leghamarabb ajánlott bevenni.

Különleges betegcsoportok

Idősek

Korlátozottan állnak rendelkezésre klinikai adatok az Efmody biztonságosságáról és hatásosságáról AI-ben vagy CAH-ban szenvedő idős betegek esetében (65 éves kor felett). Nincsenek rendelkezésre álló adatok 75 éves kor feletti betegektől.

Veseelégtelenség

Enyhe vagy közepes fokú veseelégtelenség esetén nincs szükség a dózis módosítására. Súlyos fokú veseelégtelenség esetén javasolt a klinikai válasz monitorozása, és szükség lehet az adag módosítására (lásd 4.4 pont).

Májelégtelenség

Enyhe vagy közepesen súlyos májelégtelenség esetén nincs szükség az adag módosítására. Súlyos májelégtelenség esetén javasolt a klinikai válasz monitorozása, és szükség lehet a dózis módosítására (lásd 4.4 pont).

Gyermekek és serdülők

12 év alatti gyermekek esetében nem állnak rendelkezésre az Efmody biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó klinikai adatok. 12 év alatti gyermekek számára kaphatók egyéb hidrokortizon-tartalmú gyógyszerek.

12 és 18 év közötti serdülők esetében korlátozottan állnak rendelkezésre az Efmody biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó klinikai adatok.

A klinikai fejlesztési programban két CAH-ban szenvedő ≤ 18 éves beteget kezeltek Efmody-val. A kezelésre adott válaszok összemérhetőek voltak a > 18 éves betegeknél tapasztalt válaszokkal.

Az alkalmazás módja

Szájossal történő alkalmazásra.

A betegeket tanácsolni kell, hogy a módosított hatóanyag-leadású kemény kapszulát vízzel nyelje le.

A kapszulát nem szabad szétrágni, mivel az befolyásolhatja a hatóanyag leadását.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Adrenális krízis

Ismert mellékvesekéreg-elégtelenségben vagy CAH-ban szenvedő betegeknél nem megfelelő napi dózis mellett vagy fokozott kortizolmennyiséget igénylő helyzetekben akut mellékvesekéreg-elégtelenség alakulhat ki. Ezért a betegeket tájékoztatni kell az akut mellékvesekéreg-elégtelenség és az adrenális krízis jeleiről és tüneteiről, illetve arról, hogy amennyiben azokat tapasztalja, azonnal orvoshoz kell fordulni. Az hidrokortizon-kezelés hirtelen megszakítása adrenális krízist és halált okozhat.

Adrenális krízis esetén nagy dózisú hidrokortizont kell alkalmazni parenteralisan, lehetőleg intravénásan, 9 mg/ml (0,9%) koncentrációjú nátrium-klorid oldatos infúzióval együtt, az érvényben lévő terápiás irányelvek szerint.

Műtét előtt, súlyos trauma vagy társbetegség alatt

Műtét előtt tájékoztatni kell az aneszteziológust, ha a beteg kortikoszteroidokat szed vagy szedett korábban.

Átmeneti betegségek, például súlyos fertőzések, különösen hányással és/vagy hasmenéssel társuló gastroenteritis, bármilyen eredetű magas láz, extrém mértékű fizikai stressz, például súlyos balesetek vagy altatással járó műtétek esetén a hidrokortizon parenteralis alkalmazása indokolt. Amennyiben parenteralis hidrokortizon adása szükséges, a beteget olyan intézményben kell kezelni, ahol adrenális krízis esetére rendelkezésre állnak az újraélesztéshez szükséges felszerelések.

Kevésbé súlyos helyzetekben, amikor nem szükséges a hidrokortizon parenteralis alkalmazása, például nem súlyos fertőzés, bármilyen okból fellépő közepesen magas láz, stresszhelyzetek, például kisebb műtétek esetén, az akut mellékvesekéreg-elégtelenség kockázatára fokozott figyelemmel kell lenni.

Fertőzések

A hidrokortizon hormonpótló adagjánál a fertőzések elméletileg nem valószínűbbek, azonban minden fertőzést komolyan kell venni és korán meg kell kezdeni a szteroid dózisának növelését (lásd 4.2 pont). Az AI-ben vagy CAH-ban szenvedő betegeknél fertőzés esetén fennáll az életveszélyes adrenális krízis kockázata, ezért az orvosnak fokozottan oda kell figyelnie a fertőzés jeleire, és idejében szakorvosi tanácsot kell kérnie.

Immunizálás

Az AI-ben vagy CAH-ban szenvedő betegeknél végzett kortikoszteroidkezelés nem okoz immunszuppressziót, ezért nem képezi az élő kórokozót tartalmazó vakcinák beadásának ellenjavallatát.

A kortikoszteroidpótló kezelés mellékhatásai

A kortikoszteroidok legtöbb mellékhatása a dózissal és az expozíció időtartamával függ össze. A mellékhatások ezért kevésbé valószínűek, amikor a kortikoszteroidokat hormonpótló kezelésként alkalmazzák. A hidrokortizon nagy (a fiziológiásnál nagyobb) dózisa vérnyomás-emelkedést, só- és vízretenciót, valamint fokozott káliumkiválasztást okozhatnak.

A fiziológiásnál nagyobb hidrokortizon-dózisokkal végzett hosszú távú kezelés elhízással, hasi elhízással, hipertensióval és diabetes-szel járó, Cushing-szindrómára emlékeztető tünetekhez vezethet, ezáltal pedig a cardiovascularis morbiditást és mortalitást fokozott kockázatát eredményezheti.

A betegeket tájékoztatni kell a cukorbetegség jeleiről és fel kell hívni a figyelmüket, hogy ezek megjelenése esetén orvoshoz kell fordulniuk.

A glükokortikoidok fokozzák a kalciumkiválasztást és csökkentik a csontok újjáépülésének sebességét. A hosszú távú glükokortikoidpótló-kezelés csökkentheti a csont ásványianyag-sűrűségét (lásd 4.8 pont).

A betegeket figyelmeztetni kell, hogy potenciálisan súlyos pszichiátriai mellékhatásokat, eufóriát, mániát, hallucinációkkal és delíriummal társuló pszichózist figyeltek meg a hidrokortizont hormonpótló adagokban kapó, felnőtt betegeknél (lásd 4.8 pont). A tünetek általában a kezelés megkezdését követő néhány napon vagy héten belül alakulnak ki. A kockázatok nagyobbak lehetnek nagy dózisok/szisztémás expozíció esetében (lásd még a 4.5 pontot), habár a dózisszintek alapján nem jósolható meg a reakciók kezdete, típusa, súlyossága vagy időtartama. A legtöbb reakció a dózis csökkentése vagy a kezelés felfüggesztése után megszűnik, bár szükség lehet specifikus kezelésre. A betegek figyelmét fel kell hívni, hogy aggodalmat keltő pszichológiai tünetek, különösen depressziós hangulat vagy öngyilkossági gondolatok kialakulása esetén orvoshoz kell fordulni. A betegeket figyelmeztetni kell azokra a lehetséges pszichiátriai zavarokra is,

amelyek a szisztémás szteroidok dózisának leépítése/felfüggesztése során vagy közvetlenül utána jelentkezhetnek, habár ilyen reakciókról csak ritkán számoltak be.

A kortikoszteroidokat szedő betegeknél ritkán anaphylactoid reakciókat figyeltek meg, anaphylactoid tünetek esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni (lásd 4.8 pont).

Gyomorürülési és motilitási zavarok

A hidrokortizon módosított hatóanyag-leadású kemény kapszulák nem javasoltak fokozott gastrointesztinális motilitás, azaz krónikus hasmenés esetén a kortizolexpozíció csökkentésének kockázata miatt. Igazoltan lassú gyomorürülés vagy csökkent motilitással járó betegség/zavar fennállására vonatkozóan nincsenek adatok. Az említett betegségekben szenvedő betegeknél monitorozni kell a klinikai választ.

Növekedési visszamaradás

A kortikoszteroidok csecsemő-, gyermek- és serdülőkorban akár irreverzibilis növekedési visszamaradást is okozhatnak. A kezelést a kívánt klinikai válasz eléréséhez szükséges minimális dózissal kell korlátozni, és amikor lehetséges a dózis csökkentése, azt fokozatosan kell végrehajtani. A csökkent növekedési sebességgel társuló túlzott testtömeg-növekedés, illetve a Cushing-szindróma egyéb tünetei vagy jelei túlzott glükokortikoidpótlásra utalnak. A gyermekeknél gyakori értékelés szükséges a növekedés, a vérnyomás és az általános közérzet felméréséhez.

Felgyorsult szexuális érés

A CAH-ban szenvedő serdülőkorúaknál felgyorsult nemi érés alakulhat ki. A betegeket szoros megfigyelés alatt kell tartani, és ha a korai pubertás vagy a felgyorsult nemi érés jelei alakulnak ki, mérlegelni kell a dózis emelését. A serdülők gondos és rendszeres monitorozása javasolt, az adag egyéni módosításával az arra adott válaszreakciótól függően.

Látászavar

A kortikoszteroidok szisztémás és helyi alkalmazásával összefüggésben látászavarok fordulhatnak elő. Amennyiben a beteg olyan tünetekkel jelentkezik, mint például a homályos látás vagy egyéb látászavarok, fontolóra kell venni a beteg szemész szakorvoshoz történő utalását a lehetséges okok kivizsgálása céljából, amelyek között szerepelhet a szürkehályog, a glaukóma vagy olyan ritka betegségek, mint a chorioretinopathia centralis serosa, amelyeket a szisztémás és helyi kortikoszteroid alkalmazása után jelentettek.

Hypokalaemia

Az AI vagy CAH kezelése gyakran a kezelés mineralokortikoidokkal való kiegészítését teszi szükségessé. A káliumszintet monitorozni kell (lásd 4.5 és 4.8 pont).

Óvintézkedés a termékenységre vonatkozóan

Mind férfiaknál, mind nőknél, akiknek a CAH miatt csökkent a termékenysége, a termékenység röviddel az Efmody-kezelés kezdete után helyreállhat, ami váratlan terhességekhez vezethet. A betegeket tájékoztatni kell a termékenységük Efmody-kezelés megkezdése utáni lehetséges helyreállásáról, hogy megfontolhassák az esetleges fogamzásgátlás szükségességét (lásd 4.6 pont).

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A hidrokortizon a citokróm P450 3A4 (CYP3A4) révén metabolizálódik. Ezért a CYP3A4-gátló vagy -induktor gyógyszerekkel történő egyidejű alkalmazás a hidrokortizon szérumkoncentrációjának – a mellékhatások, különösen az adrenális krízis kockázatával járó – nem kívánt változását eredményezheti.

Amikor ilyen gyógyszereket alkalmaznak, várhatóan szükség lesz a dózis módosítására, és a betegeket szorosan monitorozni kell.

Az Efmody dózisának potenciális növelését igénylő, CYP3A4-induktor gyógyszerek közé tartoznak a teljesség igénye nélkül az alábbiak:

- Antikonvulzív szerek: fenotoin, karbamazepin és oxkarbazepin;
- Antibiotikumok: rifampicin és rifabutin;
- Barbiturátok, például fenobarbitál és primidon;
- Antiretrovirális szerek: efavirenz és nevirapin.
- Növényi gyógyszerek, például a közönséges orbáncfű

A hidrokortizon dózisának potenciális csökkentését igénylő, CYP3A4-gátló szerek közé tartoznak a teljesség igénye nélkül az alábbiak:

- Antifungális szerek: itraconazol, pozakonazol, vorikonazol;
- Antibiotikumok: eritromicin és klaritromicin;
- Antiretrovirális szerek: ritonavir;
- Grapefruitlé;
- Édesgyökér.

A kortikoszteroidok gátolják a vércukorszint-csökkentő gyógyszerek, köztük az inzulin kívánt hatásait.

Efmody-t szedő betegeknél az elektrolitegyensúlyt befolyásoló gyógyszerek/anyagok fokozhatják a hypokalaemia kockázatát. Ezen szerek közé tartoznak a hypokalaemizáló diuretikumok, a stimuláns hashajtók, a mineralokortikoidok (fludrokortizon), a tetrakozaktid, az intravénásan adagolt amfotericin B és az édesgyökér.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A hidrokortizon átjut a placentán. A hidrokortizont a placentáris 11 β HSD2 preferenciálisan inaktív kortizonná metabolizálja, csökkentve a magzati expozíciót. Nincsenek arra utaló adatok, hogy a hidrokortizonpótló kezelés terhes nőknél a magzatra káros hatással lenne. A hidrokortizon hormonpótló kezelésként a terhesség alatt is alkalmazható.

Állatkísérletek során a kortikoszteroidok esetében reprodukív toxicitást igazoltak (lásd 5.3 pont).

Szoptatás

A hidrokortizon kiválasztódik a humán anyatejbe. A hidrokortizonpótló kezeléshez alkalmazott adagok azonban valószínűleg nem befolyásolják klinikailag jelentős mértékben a szoptatott újszülöttet/csecsemőt. A hidrokortizon hormonpótló kezelésként a szoptatás alatt is alkalmazható.

Termékenység

Mind férfiaknál, mind nőknél, akiknek a CAH miatt csökkent a termékenység, a termékenység röviddel az Efmody-kezelés megkezdése után helyreállhat. Nőknél a 17-OH progeszteron és androsztendion csökkenése a progeszteron- és tesztoszteronszint csökkenéséhez vezet, aminek hatására helyreállhat a menstruáció/termékenység (lásd 4.4 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Efmody kismértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Kimerültségről és szédülésről számoltak be (lásd 4.8 pont). A kezeletlen és a nem megfelelő pótlással kezelt mellékvese-elégtelenség befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Ebben a pontban az Efmody-val kapcsolatban az AI és CAH klinikai vizsgálati programjaiban, illetve a forgalomba hozatalt követő felügyelete során CAH esetében jelentett gyógyszer mellékhatások szerepelnek.

Az AI és CAH klinikai programjaiban 284 mellékhatást jelentettek 203, Efmody-val kezelt betegnél. A leggyakrabban kimerültséget jelentettek, ez a betegek 11,3%-át érintette. Gyakran jelentettek fejfájást (5,4%) és szédülést (4,9%). A kizárólag CAH-t vizsgáló klinikai vizsgálati programban megfigyelt leggyakoribb mellékhatások a testtömeg-növekedés (6,9%), fokozott étvágy (4,8%), csökkent étvágy (4,1%), asthenia (4,1%), insomnia (4,1%) és carpal tunnel szindróma (2,8%) voltak. A mellékhatások egyeseknél reagálhatnak a dózismódosításra/dózisoptimalizálásra (lásd 4.2 pont). Mineralokortikoidot kapó betegeknél a hosszú távú kiterjesztett DIUR-006 vizsgálatban két esetben jelentették a hypokalaemia súlyos mellékhatásait (2,2%).

Mellékvesekéreg-elégtelenséget, beleértve akut eseményeket a klinikai vizsgálat résztvevőinek 7,9%-ánál jelentettek, az ok-okozati összefüggés meghatározása nélkül. Akut mellékvesekéreg-elégtelenséget az Efmody forgalomba hozatalt követő mellékhatás-bejelentése részeként jelentettek a CAH-betegeknél.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A CAH és AI klinikai vizsgálati program összevont betegpopulációjában (n=203) és a forgalomba hozatalt követő felügyelete során az Efmody-val kapcsolatban jelentett mellékhatások táblázatos felsorolása alább látható. A gyakorisági kategóriák a következők: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\,000$) vagy nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). Az egyes gyakorisági csoportokban a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint vannak feltüntetve.

1. táblázat: Mellékhatások

MedDRA szerinti szervrendszeri kategória	Mellékhatás	Gyakoriság
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	véraláfutások kialakulásának nagyobb hajlama	Nem gyakori
Endokrin betegségek és tünetek	mellékvesekéreg-elégtelenség, beleértve az akut eseményeket ¹	Nem ismert
	Cushingoid	Nem gyakori
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	gyomortáji fájdalom hasmenés hányinger	Gyakori
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	fáradékonyság	Nagyon gyakori
	asthenia zsírszövet felszaporodása	Gyakori
	perifériás oedema duzzanat szomjúság	Nem gyakori
Fertőző betegségek és parazitafertőzések	paronychia	Nem gyakori

Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	csökkent káliumszint a vérben csökkent tesztoszteronszint a vérben emelkedett tesztoszteronszint a vérben emelkedett alacsony denzitású lipoproteinszint emelkedett reninszint testtömeg-növekedés	Gyakori
	csökkent csontsűrűség csökkent oszteokalcinszint csökkent reninszint csökkent vizelettermelődés	Nem gyakori
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	kóros testtömeg-növekedés csökkent étvágy fokozott étvágy kóros éhomi vércukorszint	Gyakori
	emelkedett vércukorszint folyadék-visszatartás hyperinsulinaemia hyperlipidaemia	Nem gyakori
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	arthralgia izomfáradékonyság izomgyengeség myalgia végtagfájdalom	Gyakori
Idegrendszeri betegségek és tünetek	carpal tunnel szindróma szédülés fejfájás hypoesthesia paraesthesia	Gyakori
	somnolentia	Nem gyakori
Pszichiátriai kórképek	kóros álmok depressziós hangulat insomnia irritabilitás alvászavar stressz	Gyakori
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek	erős menstruációs vérzés szabálytalan menstruáció	Nem gyakori
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	acne hirsutismus	Gyakori
	hyperhidrosis striák	Nem gyakori
Érbetegségek és tünetek	hypertonia	Nem gyakori

¹ A gyakoriságot forgalomba hozatal követő jelentések alapján állapították meg.

Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

A mellékvesekéreg-elégtelenségben szenvedő betegeknél az akut mellékvesekéreg-elégtelenség kialakulását folyamatosan monitorozni kell, és amennyiben előfordul, haladéktalanul kezelni kell (lásd 4.2 és 4.4 pont).

Kortikoszteroidokkal kezelt betegeknél ritkán anaphylactoid reakciók fordultak elő, különösen, ha a beteg anamnézisében gyógyszerallergia szerepelt.

A gyermekkortól kezdve AI és CAH miatt kezelt felnőttek historikus kohorsz vizsgálatai során azt találták, hogy a csont ásványianyag-denzitása csökkent, a törések gyakorisága és a növekedési visszamaradás aránya növekedett (lásd 4.4 pont) – nem világos, hogy ez összefügg-e a jelenlegi hormonpótló adagolással alkalmazott hidrokortizon-kezeléssel.

A gyermekkortól AI és CAH miatt kezelt felnőttek historikus kohorsz vizsgálatai során azt találták, hogy az általános népességhez képest fokozott volt a kardiovaszkuláris kockázati tényezők száma, valamint emelkedett a cerebrovaszkuláris betegségek kockázata is – nem világos, hogy ez összefügg-e a jelenlegi hormonpótló adagolással alkalmazott hidrokortizon-kezeléssel.

Gyermekek és serdülők

Az Efmody klinikai fejlesztési programjába korlátozottan vontak be gyermekeket és serdülőket. A hidrokortizont több mint 60 éve alkalmazzák gyermekeknél és serdülőknél, és a biztonságossági profil hasonló a felnőtteknél megfigyelthez. A CAH miatt hidrokortizonnal kezelt gyermekeknél növekedési visszamaradást tapasztaltak, amelyet akár a betegség, akár a hidrokortizon is okozhat. CAH-ban szenvedő, hidrokortizonnal kezelt gyermekeknél és serdülőknél fokozott adrenális androgéntermeléssel járó felgyorsult nemi érést figyeltek meg (lásd 4.4 pont).

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

A hidrokortizon-túlادagolást követő akut toxicitásra és/vagy halálesetekre vonatkozó beszámolók ritkák. Antidótuma nincs. Krónikus mérgezés okozta reakciók esetében kezelés általában nem indokolt kivéve, ha a beteg olyan állapotban van, amely szokatlanul fogékonytá tenné a hidrokortizon mellékhatásaira. Ebben az esetben szükség szerint tüneti kezelést kell megkezdeni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Szisztémás kortikoszteroidok; glükokortikoidok. ATC kód: H02AB09

Hatásmechanizmus

A hidrokortizon egy glükokortikoid. A glükokortikoidok az intracelluláris szteroidreceptorokon keresztül többféle hatást fejtenek ki több szövetben.

Farmakodinámiás hatások

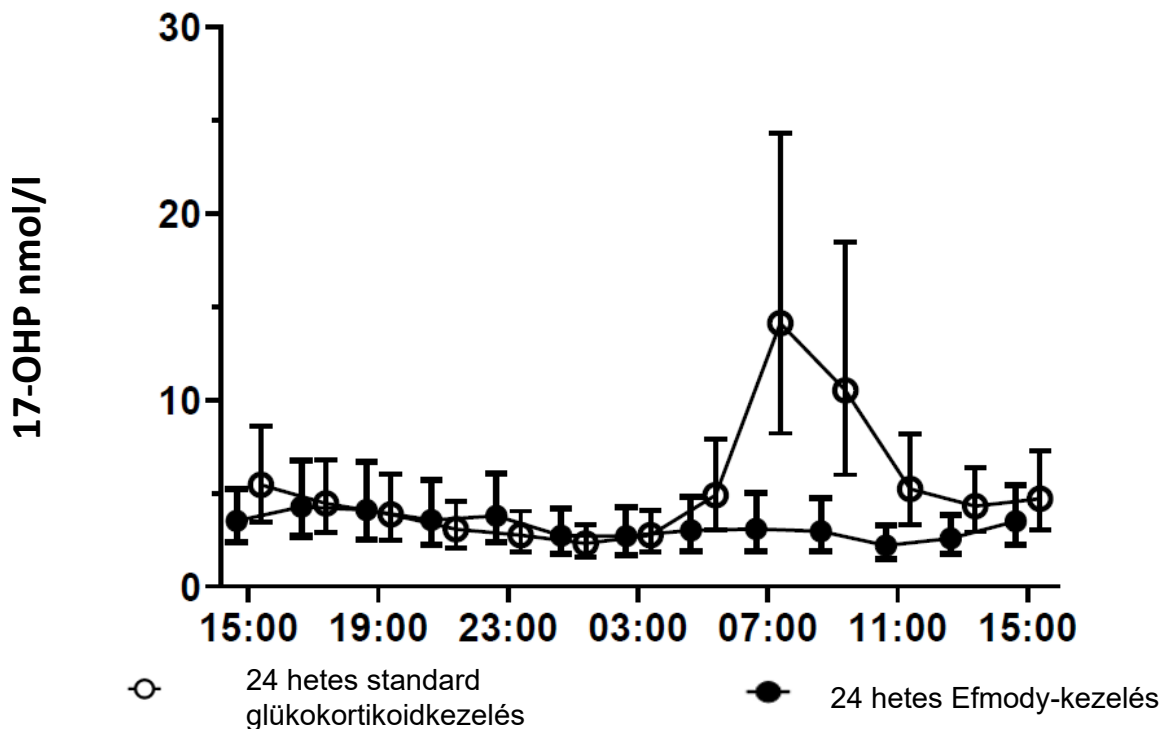
A hidrokortizon egy glükokortikoid, az endogén eredetű kortizol szintetikus formája. A glükokortikoidok a gastrointestinalis rendszerből könnyen felszívódó – természetesen előforduló és szintetikus – adrenocorticalis szteroidok. A kortizol a mellékvesekéreg által termelt elsődleges kortikoszteroid. A sóvisszatartó tulajdonsággal is rendelkező természetesen előforduló glükokortikoidokat (hidrokortizon és kortizon) a mellékvesekéreg-elégtelenség hormonpótló terápiájában alkalmazzák. Emellett potens gyulladáscsökkentő hatásuk miatt sok szervrendszer betegsége esetén is alkalmazzák őket. A glükokortikoidoknak sokféle, összetett metabolikus hatásuk van. Emellett módosítják a szervezet különböző ingerekre adott immunválaszát is.

CAH

Egy 53, CAH-ban (21-hidroxiláz-hiány) szenvedő résztvevővel végzett kettős vak, kettős placebós (double dummy study) vizsgálatban (DIUR-014) a résztvevőket napi kétszeri Efmody-ra vagy napi kétszeri azonnali hatóanyag-leadású hidrokortizonra (IRHC) randomizálták egy 4 hetes bevezető időszak után, amelyben naponta 30 mg IRHC-t kaptak. A kiinduláskor (randomizálás) az IRHC-csoportba beosztott résztvevők 28,6%-a volt biokémiailag kontrollált állapotban, míg a Chronocort-csoport résztvevőinek 52,0%-a. A randomizálást követően a résztvevőknél vakosított módon 3 viziten dózistitrálást végeztek dóziscsökkenéssel (minden egyes viziten 5 mg-os lépésben), ha a résztvevőnél fennálltak a következők: 17-OHP < 300 ng/dl és férfiaknál A4 < 150 ng/dl, nőknél pedig < 200 ng/dl. A Chronocort- és IRHC-kezelés közötti különbség a biokémiai választ adó résztvevők arányában a 10. héten 84,0% vs 14,3%, a 16. héten pedig 72,0% vs 17,9% volt. 28 hét után a vizsgálat igazolta, hogy több résztvevő adott biokémiai választ az Efmody-kezelésre (40,0%), mint az IRHC-kezelésre (14,3%) ($p=0,015$). A biokémiai válasz definíciója az volt, hogy 8:00 órakor a 17-OHP koncentrációja ≤ 1200 ng/dl (36,4 nmol/l), valamint 8:00 órakor az A4 koncentrációja férfiaknál ≤ 150 ng/dl (5,2 nmol/l), nőknél pedig ≤ 200 ng/dl (7,0 nmol/l) volt, továbbá a hidrokortizon napi összdózisa 28 heti randomizált kezelés után legfeljebb 25 mg volt (ha a beteg biokémiai kontrollt mutatott a kiinduláskor) vagy legfeljebb 30 mg volt (ha a beteg nem mutatott biokémiai kontrollt a kiinduláskor). Összességében a résztvevők az Efmody-kezelést követően alacsonyabb átlagos napi dózist kaptak (20,2 mg) az IRHC-kezeléshez képest (26,0 mg) ($p<0,001$).

Egy 122, géntechnológiával diagnosztizált 21-hidroxiláz-hiányban szenvedő beteg részvételével végzett nyílt vizsgálatban (DIUR-005) a résztvevőket Efmody- vagy a standard kezelést folytató csoportokba randomizálták. A dózistitrálást vakosított jelleggel végezték, és a rendszeresen vizsgált éjszakai profilok nem érték el az elsődleges végpontot, ami a 17 hidroxi-progeszteronra vonatkozó átlagos 24 órás standard deviációs pontszám (17-OHP SDS) átlagának a vizsgálat megkezdésétől a 24. hétig bekövetkező nagyobb mértékű változása volt. A kontrollált 09:00 órás 17-OHP- (<36 nmol/l) szinttel rendelkező betegek aránya a vizsgálat megkezdésekor 50%, a 24. héten pedig 91% volt az Efmody-csoportban, illetve 71% a standard terápiás csoportban. Az Efmody-csoport betegei nem tapasztaltak adrenális krízist (összehasonlítva a kontrollcsoporttal, ahol 3-an igen) és kevesebb olyan betegség miatti nap volt, ahol a stressz miatt emelni kellett az adagot (26 vs 36 a kontrollcsoportban) annak ellenére, hogy az Efmody-csoportban több alkalommal számoltak be interkurrens fertőző vagy gasztrointesztinális betegségről.

1. ábra: A 17-OHP 24 órás profiljának vizsgálatvégi mértani átlaga a 24 hetes Efmody-val (teli körök) vagy standard terápiával (üres körök) végzett intenzív kezelést követően.

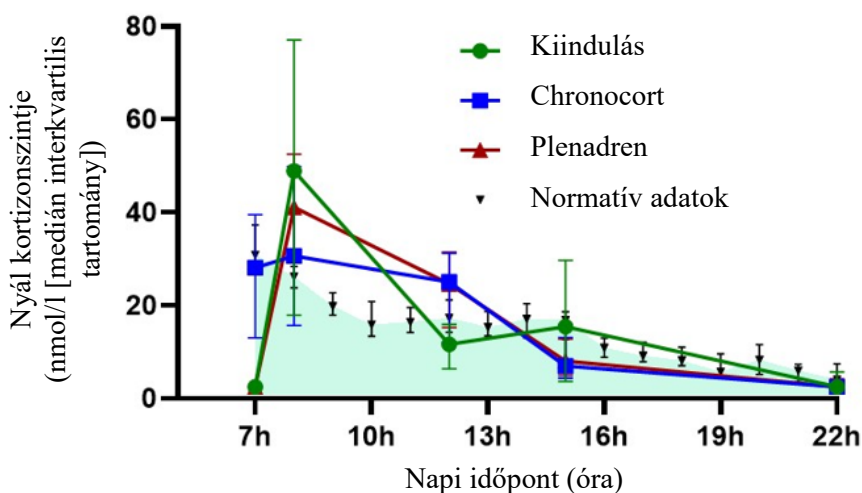


A 91 beteg bevonásával végzett biztonságossági kiterjesztett vizsgálat (DIUR-006) során, ahol a vizsgálóorvosok titrálták a dózist, a 18. hónapban (n=50) az Efmody medián napi adagjának (a 30 mg-os medián kiindulási napi adagról) 20 mg-ra történő csökkenését írták le, és emellett a 17-OHP szintje a klinikailag meghatározott optimális tartományban maradt, az androsztendionszint pedig a normál személyekre vonatkozó referenciatartományban vagy az alatt volt.

AI

Egy kettős vak, kettős placebós átkeresztezéses (double- dummy crossover study) vizsgálatban 58, primer mellékvese-elégtelenségben szenvedő résztvevőnél hasonlították össze a naponta kétszer alkalmazott Efmody és a naponta egyszer alkalmazott Plenadren hatásosságát, biztonságosságát és tolerálhatóságát egy legfeljebb két hónapos időszakban, amelyben két 4 hetes kezelési időszak volt. A kezelési sorrendet randomizálták. A 4 hetes kezelés végén (1. és 2. időszak), a 7:00 órai időpontban mért medián szérumszint magasabb volt az Efmody-kezelés során (417,0 nmol/l), mint a Plenadren-kezelésnél (6,04 nmol/l).

A nyál nappali kortizonszintjének grafikus megjelenítését 7 és 22 óra között, a különböző kezelési csoportokban a 2. ábra mutatja be.



2. ábra. A nyál nappali kortizonszintprofilja IRHC, Plenadren és Efmody (Chronocort) alkalmazása után – a DIUR-016-AI vizsgálat kezelt betegei, a normatív adatokkal együtt

A színezett terület 14 egészséges felnőttől származó normatív adatokat jelenti.

IRHC: azonnali hatóanyag-leadású hidrokortizon (kiindulás)

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

Dexametazonnal szupprimált, egészséges felnőttek számára Efmody 20 mg egyszeri, éhgyomri szájon át történő alkalmazását követően a hidrokortizon felszívódása később és kisebb sebességgel következett be az azonnali hatóanyag-leadású 20 mg hidrokortizon tablettához képest, az Efmody alacsonyabb C_{max} - és jelentősen hosszabb t_{max} -értéke alapján (a szérumszékély szint medián t_{max} -értéke 4,5 óra volt az Efmody mellett, illetve 0,88 óra a hidrokortizon tablettával mellett). Az Efmody biohasznosulása nagyobb mértékűnek tűnt az azonnali hatóanyag-leadású hidrokortizon tablettához képest. A szérumszékély és a belőle származó szabad kortizolszint miatti expozíció körülbelül 19%-kal, illetve 13%-kal nagyobb volt az Efmody mellett.

Ugyanabban a populációban úgy találták, hogy az étkezés (az adagolás előtt 30 perccel megkezdett magas zsírtartalmú étkezés) késlelteti az Efmody 20 mg kapszulából a hidrokortizon felszívódását és csökkenti annak sebességét a hosszabb t_{max} - (a szérumszékély szint medián t_{max} -értéke 6,75 óra evés után és 4,5 óra éhgyomorra bevett gyógyszer esetén) és az alacsonyabb (étkezés után kb. 20%-kal kisebb) C_{max} -érték alapján. A teljes expozíció hasonlóan tűnt étkezés után és éhgyomorra alkalmazott gyógyszer esetén (a 90%-os konfidenciaintervallum az AUC_{0-t} és az AUC_{0-inf} legkisebb négyzetek mértani középértékének étkezés utáni/éhgyomri arányát tekintve 80–125% volt). Ezért ez a hatás nem tekinthető klinikailag szignifikánsnak.

Eloszlás

A keringő hidrokortizon legalább 90%-ban reverzibilis módon fehérjéhez kötődik.

A kötődésért két fehérjefrakció felelős. Egyikük egy glikoprotein, a kortikoszteroidkötő globulin, a másik pedig az albumin.

Biotranszformáció

A hidrokortizon a májban és a legtöbb szövetben hidrogénezett és degradált formákká, például tetrahidrokortizonná és tetrahidrokortizollá metabolizálódik, amelyek a vizelettel ürülnek ki, főként konjugált formában, glükuronidokként, a nagyon kis mennyiségű változatlan hidrokortizonnal együtt. A hidrokortizont a CYP3A4 metabolizálja és egyben szabályozza is.

Elimináció

A fent leírt, éhgyomri, dexametazonnal szupprimált egészséges felnőtt populációban a terminális eliminációs felezési idő hasonló volt az Efmody és a hidrokortizon tabletta mellett (a szérumszteroid $t_{1/2}$ mértani átlaga 1,38 óra, illetve 1,40 óra). A hidrokortizon tabletta esetében a clearance nagyobbak bizonyult az Efmody-hoz képest (a szérumszteroid CL/F mértani közepe 22,24 l/óra, illetve 18,48 l/óra).

Vesekárosodás

Nem végeztek vizsgálatokat vesekárosodásban szenvedő betegeknél.

Májkárosodás

Nem végeztek vizsgálatokat májkárosodásban szenvedő betegeknél.

Gyermekek és serdülők

Az Efmody farmakokinetikáját gyermekeknél és serdülőknél nem vizsgálták.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A kortikoszteroidok alkalmazása vemhes állatoknál rendellenességeket válthat ki a magzati fejlődésben, például szájpadhasadékok, intrauterin növekedési retardációt, illetve az agy növekedésére és fejlődésére kifejtett hatásokat.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Granulátum

mikrokristályos cellulóz (E 461)
povidon (E 1201)
metakrilsav-metil-metakrilát kopolimer (1:2) (E 1205)
metakrilsav-metil-metakrilát kopolimer (1:1) (E 1205)
talkum (E 553b)
dibutil-szebacát

Kapszula

zselatin

Efmody 5 mg módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula (kék/fehér)

titán-dioxid (E 171)
indigókármin (E 132)

Efmody 10 mg módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula (fehér/zöld)

titán-dioxid (E 171)
indigókármin (E 132)
sárga vas-oxid (E 172)

Nyomdafesték

sellak
fekete vas-oxid (E 172)
propilénlikol
kálium-hidroxid

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

A kapszula polipropilénből készült, gyermekbiztos és garanciazáras csavaros kupakkal ellátott és integrált nedvességmegkötő anyagot tartalmazó nagy sűrűségű polietilén tartályban kerül forgalomba. Minden tartály 50 módosított hatóanyag-leadású kemény kapszulát tartalmaz.

Kiszerelés:

A doboz tartalma: 1 db, 50 módosított hatóanyag-leadású kemény kapszulát tartalmazó tartály.

A doboz tartalma: 2 db, 50 módosított hatóanyag-leadású kemény kapszulát tartalmazó tartály (100 kapszula).

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Immedica Pharma AB
113 63 Stockholm
Svédország

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

Efmody 5 mg módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula EU/1/21/1549/001 (50 db kapszula)

Efmody 10 mg módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula EU/1/21/1549/002 (50 db kapszula)

Efmody 5 mg módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula EU/1/21/1549/004 (100 (2x50) db kapszula)

Efmody 10 mg módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula EU/1/21/1549/005 (100 (2x50) db kapszula)

9. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2021. május 27

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2026. január 9.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján található:
<https://www.ema.europa.eu>.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓK**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT
EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY
ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY
KORLÁTOZÁSOK**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

Skyepharma Production S.A.S
Zone Industrielle Chesnes Ouest
55 Rue du Montmurier
Saint-Quentin-Fallavier, 38070
Franciaország

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza.
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**DOBOZ 5 MG KEMÉNY KAPSZULA- 50 DB KAPSZULA****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Efmody 5 mg módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula

hidrokortizon

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

5 mg hidrokortizont tartalmaz kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula

50 db módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJAI

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

Nem szabad összerágni.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Immedica Pharma AB
113 63 Stockholm
Svédország

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/21/1549/001 50 db kapszula

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Efmody 5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**TARTÁLY CÍMKÉJE 5 MG KEMÉNY KAPSZULA****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Efmody 5 mg módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula
hidrokortizon

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

5 mg hidrokortizont tartalmaz kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula

50 db módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJAI

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.
Nem szabad összerágni.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Immedica Pharma AB
113 63 Stockholm
Svédország

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/21/1549/001 50 db kapszula

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Nem releváns.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

Nem releváns.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ 10 MG KEMÉNY KAPSZULA- 50 DB KAPSZULA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Efmody 10 mg módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula
hidrokortizon

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

10 mg hidrokortizont tartalmaz kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula

50 db módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJAI

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.
Nem szabad összerágni.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Immedica Pharma AB
113 63 Stockholm
Svédország

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/21/1549/002 50 db kapszula

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Efmody 10 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**TARTÁLY CÍMKÉJE 10 MG KEMÉNY KAPSZULA****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Efmody 10 mg módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula
hidrokortizon

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

10 mg hidrokortizont tartalmaz kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula

50 db módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJAI

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.
Nem szabad összerágni.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Immedica Pharma AB
113 63 Stockholm
Svédország

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/21/1549/002 50 db kapszula

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Nem releváns.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

Nem releváns.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**DOBOZ 5 MG KEMÉNY KAPSZULA- 100 (2X50) DB KAPSZULA****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Efmody 5 mg módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula
hidrokortizon

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

5 mg hidrokortizont tartalmaz kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula

100 (2x50) db módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJAI

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.
Nem szabad összerágni.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Immedica Pharma AB
113 63 Stockholm
Svédország

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/21/1549/004 100 (2x50) db kapszula

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Efmody 5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**DOBOZ 10 MG KEMÉNY KAPSZULA- 100 (2X50) DB KAPSZULA****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Efmody 10 mg módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula
hidrokortizon

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

10 mg hidrokortizont tartalmaz kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula

100 (2x50) db módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJAI

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.
Nem szabad összerágni.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Immedica Pharma AB
113 63 Stockholm
Svédország

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/21/1549/005 100 (2x50) db kapszula

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Efmody 10 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Efmody 5 mg módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula Efmody 10 mg módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula

hidrokortizon

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Efmody és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Efmody szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Efmody-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Efmody-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Efmody és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A gyógyszer hatóanyaga a hidrokortizon. A hidrokortizon a kortikoszteroidoknak nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik.

A hidrokortizon a kortizol nevű hormon szintetikus változata. A kortizolt a szervezetben természetes úton a mellékvesék termelik. Az Efmody-t akkor alkalmazzák, amikor a mellékvesék a veleszületett mellékvesekéreg-hiperpláziának nevezett örökletes betegség vagy a mellékvese-elégtelenség nevű betegség miatt nem termelnek elég kortizolt. Az Efmody felnőttek és legalább 12 éves serdülők számára javallott.

2. Tudnivalók az Efmody szedése előtt

Ne szedje az Efmody-t:

- ha allergiás a hidrokortizonra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Efmody szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha:

Mellékvese-krízis

- Mellékvese-krízisben szenved. Ha Önnél hányás jelentkezik, vagy nagyon rosszul érzi magát, hidrokortizon-injekcióra lehet szüksége. Kezelőorvosa meg fogja Önt tanítani arra, hogyan adja be magának az injekciót sürgős esetben.

Fertőzések

- Ha fertőzése van, vagy ha nem érzi jól magát. Előfordulhat, hogy kezelőorvosa átmenetileg kiegészítő hidrokortizon-adagot ír fel Önnek.

Immunizálás

- Önnek védőoltást kell kapnia. Az Efmody szedése általában nem akadályozza annak, hogy Önt beoltsák.

Termékenység

- Ha Önnek csökkent a termékenysége a veleszületett mellékvesekéreg-hiperplázia nevű betegség miatt, a termékenysége az Efmody-kezelés megkezdése után esetenként hamar helyreállhat. Ez férfiakra és nőkre is érvényes. Az Efmody-kezelés megkezdése előtt beszéljen kezelőorvosával, milyen fogamzásgátlásra lehet szüksége.

Egyéb

- Tervezett műtetre vár. A műtét előtt tájékoztassa a sebészt vagy az aneszteziológust arról, hogy Efmody-t szed.
- Ha az emésztőrendszerét érintő tartós betegségben (például krónikus hasmenésben) szenved, amely befolyásolja, hogy a táplálék mennyire szívódik fel a bélből. Előfordulhat, hogy kezelőorvosa e helyett egy másik gyógyszert ír fel, vagy szoros megfigyelés alatt tartja Önt, hogy ellenőrizze, megfelelő mennyiségű gyógyszert kap-e.

Ne hagyja abba az Efmody szedését anélkül, hogy kezelőorvosával megbeszélte volna, mivel emiatt nagyon gyorsan súlyos állapotba kerülhet.

Mivel az Efmody a szervezetéből hiányzó, természetes hormont pótolja, a mellékhatások előfordulása kevésbé valószínű, azonban:

- A túlzott mennyiségű Efmody hatással lehet a csontjaira, így kezelőorvosa gondosan ellenőrizni fogja az adagot.
- A hidrokortizont szedő néhány betegnél szorongás, depresszió vagy zavartság lépett fel. Tájékoztassa kezelőorvosát, ha a gyógyszer szedésének elkezdése után bármilyen szokatlan viselkedést tapasztal magán vagy öngyilkossági gondolatai támadnak (lásd 4. pont).
- Ritka esetekben előfordulhat a hidrokortizonnal szembeni allergia. Azon személyeknél, akiknél már előfordult más gyógyszerekkel szembeni allergiás reakció, nagyobb valószínűséggel alakulhat ki hidrokortizonnal szembeni allergia. Amennyiben az Efmody alkalmazása után duzzanat vagy légszomj lép fel Önnél, azonnal forduljon kezelőorvosához (lásd 4. pont).
- A hidrokortizon nagy adagjai növelhetik a szívbetegségek és a keringési problémák kockázatát azáltal, hogy növelik a vérnyomást, a só- és víz visszatartást, valamint elhízást és cukorbetegséget okoznak. Ha túlzott szomjúság tüneteit tapasztalja vagy túl gyakran és sok vizet ürít, akkor azonnal forduljon kezelőorvosához.
- A szteroidkezelés a vér alacsony káliumszintjéhez (hipokalémiához) vezethet. Lásd 4. pont. Kezelőorvosa rendszeresen ellenőrizni fogja a káliumszintjét, hogy kiszűrjön minden változást.
- A hidrokortizon gyermekeknél lassíthatja a növekedést. Az Efmody-kezelés alatt kezelőorvosa ellenőrizni fogja a növekedését.
- Veleszületett mellékvesekéreg-hiperpláziában szenvedő gyermekeknél a hidrokortizon alkalmazása során a nemi érés vagy a pubertás jelei a szokásosnál korábban jelentkezhetnek. Kezelőorvosa az Efmody-kezelés ideje alatt rendszeres ellenőrzést végez az Ön fejlődését.
- Homályos látás vagy egyéb látászavar esetén forduljon kezelőorvosához.

Egyéb gyógyszerek és az Efmody

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Egyes gyógyszerek befolyásolhatják az Efmody hatásmódját, ami azt jelentheti, hogy kezelőorvosának módosítania kell az Efmody adagját.

Előfordulhat, hogy kezelőorvosának növelnie kell az Efmody adagját, ha bizonyos gyógyszereket, például az alábbiakat szedi:

- epilepszia kezelésére szolgáló gyógyszerek: fenitoin, karbamazepin, oxkarbazepin;
- barbiturát gyógyszerek, például a fenobarbitál és a primidon;
- fertőzések kezelésére szolgáló gyógyszerek (antibiotikumok): rifampicin és rifabutin;
- az úgynevezett humán immundeficiencia vírus (HIV) és az AIDS kezelésére szolgáló gyógyszerek: efavirenz és nevirapin;
- növényi gyógyszerek, például közösleges orbáncfű.

Előfordulhat, hogy kezelőorvosának csökkentenie kell az Efmody adagját, ha bizonyos gyógyszereket, például az alábbiakat szedi:

- gombás fertőzések kezelésére szolgáló gyógyszerek: itraconazol, pozakonazol és vorikonazol;
- fertőzések kezelésére szolgáló gyógyszerek (antibiotikumok): eritromicin és klaritromicin;
- az úgynevezett humán immundeficiencia vírus (HIV) és az AIDS kezelésére szolgáló gyógyszer: ritonavir.

Amennyiben Ön olyan gyógyszereket szed, amelyek csökkenthetik az Ön káliumszintjét, akkor az alacsony káliumszint (hipokalémia) kialakulásának kockázata magasabb lesz, mint ha az Efmody-t önmagában szedné. Ezt a kezelőorvosa fogja ellenőrizni. Ezek a gyógyszerek a következők:

- nátrium- (só-) szintet fenntartó gyógyszerek: mineralokortikoidok, például a fludrokortizon;
- folyadéktartalmat csökkentő gyógyszerek: vizelethajtók (diuretikumok);
- székletürítést fokozó gyógyszerek: stimuláns hashajtók;
- fertőzések kezelésére alkalmazott gyógyszerek (antibiotikumok): intravénásan alkalmazott amfotericin B;
- mellékvese vizsgálatára szolgáló gyógyszerek: tetrakozaktid.

Az Efmody egyidejű bevétele étellel és itallal

Egyes ételek és italok befolyásolhatják az Efmody hatásmódját, és emiatt előfordulhat, hogy kezelőorvosának csökkentenie kell a gyógyszer adagját. Ezek közé tartoznak az alábbiak:

- grépfrútlé;
- édesgyökér. (Ez is csökkentheti az Ön káliumszintjét.)

Terhesség, szoptatás és termékenység

A hidrokortizonról ismert, hogy a terhesség alatt átjut a méhlepényen, illetve jelen van az anyatejben, azonban nincs bizonyíték arra, hogy ez káros lenne a szoptatott újszülöttre/csecsemőre nézve. Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

Ha Ön örökletes mellékvesekéreg-hiperpláziában szenvedő nő, és még nem esett át a menopauzán, akkor előfordulhat, hogy ismét menstruálni kezd vagy a vérzése rendszeresebbé válik. A helyreálló termékenység váratlan terhességhez vezethet már a menstruációs vérzés megjelenése előtt. Lásd még a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” című pontot az örökletes mellékvesekéreg-hiperpláziában szenvedő férfiak és nők termékenységére vonatkozóan.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Efmody kismértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A kezeletlen mellékvesekéreg-elégtelenség hatással lehet a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre. Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha az Efmody szedése alatt fáradtságot vagy szédülést tapasztal (lásd 4. pont, „Lehetséges mellékhatások”).

3. Hogyan kell szedni a Efmody-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakember.

Az Efmody megfelelő kezdő adagját a kezelőorvos határozza meg, majd annak alapján módosítja az adagot, hogy mennyire súlyos az Ön betegsége, mennyire jól reagál az Efmody-ra, illetve az állapotában bekövetkező bármilyen változások alapján. Ehhez vérvizsgálatokat végez, amelyek mérik a mellékvesére kifejtett hatást és ellenőrzik az Ön nátrium- és káliumszintjét. Betegség alatt, műtét időpontja körül és súlyos stressz idején kezelőorvosa megkérheti Önt, hogy az Efmody helyett vagy mellett egy másik kortikoszteroid gyógyszert is szedjen.

A kezdeti napi adag két részre osztható, azaz az adag kétharmadát–háromnegyedét este, lefekvés előtt, az adag fennmaradó részét pedig reggel veheti be.

Az Efmody reggeli adagját ébredéskor, az esti adagot pedig lefekvéskor kell bevenni.

Gyermekek

Az Efmody 12 év alatti gyermekeknél történő alkalmazásának biztonságosságára és hatásosságára vonatkozóan nem áll rendelkezésre információ. 12 év alatti gyermekek számára rendelkezésre állnak egyéb hidrokortizon-tartalmú gyógyszerek.

Hogyan kell szedni az Efmody-t?

A kapszulát vízzel nyelje le.

Ne rágja szét a kapszulát, mert az megváltoztathatja a hatóanyag leadását.

Ha az előírtnál több Efmody-t vett be

Amennyiben az előírtnál több Efmody-t vett be, a lehető leghamarabb forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez és kérjen tanácsot.

Ha elfelejtette bevenni az Efmody-t

Ha elfelejt bevenni egy adagot, azt a lehető leghamarabb pótolja.

Ha idő előtt abbahagyja az Efmody szedését

Ne hagyja abba az Efmody szedését anélkül, hogy előzőleg megbeszélte volna kezelőorvosával. A gyógyszer hirtelen abbahagyása mellékvese-krízist okozhat.

Ha rosszul érzi magát

Ha megbetegszik, súlyos stressztől szenved, megsérül vagy műtéti beavatkozás előtt áll, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, mert előfordulhat, hogy kezelőorvosa az Efmody helyett vagy mellett egy másik kortikoszteroid gyógyszer szedését javasolja (lásd 2. pont).

Ha az előírtnál több Efmody-t vett be

Az Efmody túladagolása esetén ritkán fordul elő mérgezés vagy haláleset, kezelőorvosát azonban azonnal tájékoztatni kell a túladagolásról.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A lehető leghamarabb tájékoztassa kezelőorvosát az alábbi mellékhatásokról:

Súlyos kimenetelű mellékhatások

- Amennyiben bármilyen reakció, például duzzanat vagy légszomj jelentkezik Önnél az Efmody bevétele követően, haladéktalanul kérjen orvosi segítséget és a lehető leghamarabb tájékoztassa kezelőorvosát, mivel ezek súlyos allergiás (anafilaktoid) reakció jelei lehetnek (lásd 2. pont).
- Mellékvese-krízis és mellékvesekéreg-elégtelenség tüneteit gyakran jelentették (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet). Ha a szükségesnél kevesebb hidrokortizont kap, súlyos rosszullét foghatja el. Ha rossz a közérzete, és különösen, ha hányni kezd, azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, mert kiegészítő hidrokortizon adagra vagy hidrokortizon injekcióra lehet szüksége.

Egyéb mellékhatások

Nagyon gyakori (10 betegből több mint 1 beteget érinthet):

- fáradtság (kimerültség).

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- hasi (gyomortáji) fájdalom;
- émelygés;
- hasmenés;
- energiahány vagy gyengeség (aszténia);
- zsírszövet felszaporodása;
- a káliumra vonatkozó vércépterékek változása (hipokalémia vagy alacsony káliumszint);
- a tesztoszteronra vonatkozó vércépterékek változása (a vér tesztoszteronszintjének csökkenése vagy növekedése);
- az alacsony denzitású lipoproteinre vonatkozó vércépterékek változása (emelkedett LDL-koleszterinszint);
- a vesére vonatkozó vértesztek eredményének változása (reninszint emelkedése);
- testtömeg-növekedés (beleértve a testtömeg kóros növekedését);
- csökkent étvágy;
- fokozott étvágy;
- a vércukorszintre vonatkozó vércépterékek változása, emelkedett szint éhezés után (kóros éhomi glükózérték);
- ízületi fájdalom;
- izomfáradtság vagy izomgyengeség;
- izomfájdalom és fájdalom a lábszárbán (végtagfájdalom);
- fájdalom, zsibbadás vagy bizsergő érzés, illetve megváltozott érzékelés a hüvelykujjban vagy az ujjakban a csukló megduzzadása miatt (karpális alagút szindróma hipesztéziával vagy paraesztéziával)
- szédülés;
- fejfájás;
- kóros álmok;
- depressziós hangulat;
- álmatlanság vagy az alvásidővel kapcsolatos rendellenességek (inszomnia vagy alvászavar);
- izgatottság, rossz hangulat vagy stresszes állapot (ingerlékenység, stressz);
- pattanás (akné);
- fokozott szőrnövekedés (hirsutizmus).

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- gyakori véraláfutás (a véraláfutások kialakulásának nagyobb hajlama);
- Cushing-szindrómával összefüggő (cushingoid) fizikális jellemzők;
- a kezek, lábszárak vagy lábfejek duzzanata (perifériás ödéma);
- az arc vagy test duzzanata;

- szomjúságérzés;
- a kéz- vagy lábkörmök fertőzése, beleértve a köröm szélén lévő bőr fertőzését is (körömágygyulladás);
- csonttritkulás (csökkent csontsűrűség);
- a vércukorszint eredményének változása (megemelkedett vércukorszint bármikor);
- a csontképződésre vonatkozó teszteredmények változása (csökkent oszteokalcinszint);
- a veseműködésre vonatkozó teszteredmények változása (csökkent reninszint);
- kevesebb vizeletürítés (csökkent vizelettermelés);
- vízvisszatartás;
- emelkedett inzulinszint a testben (hiperinzulínia);
- álmoság vagy súlyos álmoság (szomnolencia);
- erős menstruációs vérzés;
- rendszertelen menstruáció;
- fokozott izzadás (hiperhidrózis);
- terhességi csíkok (striák);
- emelkedett vérnyomás.

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- elégtelen kortizolszint a vérben, beleértve a mellékvesekrízist is (mellékvese-elégtelenség, beleértve az akut mellékvese-elégtelenséget).

A hosszú távú hidrokortizon-kezelés csökkentheti a csontsűrűséget. Kezelőorvosa rendszeresen ellenőrizni fogja a csontjai állapotát (lásd 2. pont).

Szteroidkezelést igénylő betegeknél nagyobb lehet a szívbetegség kockázata. Kezelőorvosa Önnél rendszeresen ellenőrizni fogja ezt.

A hosszú távú hidrokortizon-kezelés befolyásolhatja a gyermekek és a serdülők növekedését. Amennyiben Ön serdülő, kezelőorvosa rendszeresen ellenőrizni fogja a növekedését. Egyes, úgynevezett veleszületett mellékvesekéreg-hiperpláziában szenvedő, hidrokortizonnal kezelt gyermekeknél a szokásosnál korábban jelentkezhet a pubertás. Kezelőorvosa ellenőrizni fogja az Ön fejlődését (lásd 2. pont).

Ezenkívül a következő mellékhatásokat jelentették más, mellékvese-elégtelenség hormonpótló terápiájától eltérő betegségekben, nagyobb dózisokban adott hidrokortizon gyógyszerek esetében (gyakoriság nem ismert):

Immunrendszeri betegségek és tünetek

Korábban fennálló fertőzések aktiválódása (tuberkulózis, gombás és vírusfertőzések, beleértve a herpeszt).

Endokrin betegségek és tünetek

Cukorbetegség (diabétesz mellitusz).

Pszichiátriai kórképek

Eufória (emelkedett érzés) és pszichózis (a valósággal való kapcsolat elvesztése, hallucinációk).

Szembetegségek és szemészeti tünetek

Megnövekedett szemelnyomás és szürkehályog.

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

Emésztési zavarok és a meglévő gyomorfekély rosszabbodása.

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Lassú sebgyógyulás.

A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei

Csonttritkulás (csökkent csontsűrűség) spontán csonttörésekkel.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Efmody-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A tartályon és a dobozon feltüntetett lejárati idő („EXP:”) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Efmody?

- A készítmény hatóanyaga a hidrokortizon.
 - o Efmody 5 mg módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula: 5 mg hidrokortizont tartalmaz módosított hatóanyag-leadású kapszulánként.
 - o Efmody 10 mg módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula: 10 mg hidrokortizont tartalmaz módosított hatóanyag-leadású kapszulánként.
- Egyéb összetevők:

Granulátum

- Mikro kristályos cellulóz, povidon, metakrilsav-metakrilát kopolimer, talkum és dibutil-szeacetát.

Kapszula

Zselatin.

Efmody 5 mg módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula (fehér/kék)
titán-dioxid (E 171) és indigókármin (E 132)

Efmody 10 mg módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula (fehér/zöld)
titán-dioxid (E 171), indigókármin (E 132) és sárga vas-oxid (E 172)

Nyomdafesték

A kapszulán lévő nyomdafesték sellakot, fekete vas-oxidot (E 172), propilén-glikolt és kálium-hidroxidot tartalmaz.

Milyen az Efmody külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

- Efmody 5 mg módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula
Fehér-törtfehér színű granulátumot tartalmazó, „CHC 5 mg” felirattal ellátott kapszula (körülbelül 19 mm), átlátszatlan, zöld felső résszel és átlátszatlan, fehér alsó résszel.
- Efmody 10 mg módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula
Fehér-törtfehér színű granulátumot tartalmazó „CHC 10 mg” felirattal ellátott kapszula (körülbelül 19 mm), átlátszatlan, zöld felső résszel és átlátszatlan, fehér alsó résszel.

Az Efmody nagy sűrűségű polietilénből készült, gyermekbiztos garanciazáras polipropilén csavaros kupakkal és integrált nedvességmegkötővel ellátott tartályban kerül forgalomba. Minden tartály 50 módosított hatóanyag-leadású kemény kapszulát tartalmaz.

Kiszerezés:

A doboz tartalma: 1 db, 50 módosított hatóanyag-leadású kemény kapszulát tartalmazó tartály.

A doboz tartalma: 2 db, 50 módosított hatóanyag-leadású kemény kapszulát tartalmazó tartály (100 kapszula).

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Immedica Pharma AB
113 63 Stockholm
Svédország

Gyártó

Skyepharma Production S.A.S
Zone Industrielle Chesnes Ouest
55 Rue du Montmurier
Saint-Quentin-Fallavier, 38070
Franciaország

A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján található:
<https://www.ema.europa.eu>.