

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások
indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a hidrokortizonra (szisztémás gyógyszerformák, a mellékvesekéreg-elégtelenség kezelésére szolgáló, módosított hatóanyag-leadású tabletta gyógyszerformájú gyógyszerek kivételével; illetve azon a centralizált folyamattal engedélyezett gyógyszerek kivételével, amelyek mellékvesekéreg-elégtelenség kezelésére, kizárólag gyermekgyógyászati célokra valók) vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A thyreotoxicus periodikus paralysissel kapcsolatos, szakirodalomból származó adatok – a szoros időbeli összefüggést és pozitív dechallenge-et is minden esetben ideértve –, valamint a valószínűsíthető hatásmechanizmust tekintve a PRAC úgy gondolja, hogy a hidrokortizon (szisztémás gyógyszerformák, a mellékvesekéreg-elégtelenség kezelésére szolgáló, módosított hatóanyag-leadású tabletta gyógyszerformájú gyógyszerek kivételével; illetve azon a centralizált folyamattal engedélyezett gyógyszerek kivételével, amelyek mellékvesekéreg-elégtelenség kezelésére, kizárólag gyermekgyógyászati célokra valók) alkalmazása és a thyreotoxicus periodikus paralysis kialakulása közötti ok-okozati kapcsolat legalábbis egy észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a hidrokortizont tartalmazó készítmények (szisztémás gyógyszerformák, a mellékvesekéreg-elégtelenség kezelésére szolgáló, módosított hatóanyag-leadású tabletta gyógyszerformájú gyógyszerek kivételével; illetve azon a centralizált folyamattal engedélyezett gyógyszerek kivételével, amelyek mellékvesekéreg-elégtelenség kezelésére, kizárólag gyermekgyógyászati célokra valók) kísérőiratait ennek megfelelően kell módosítani.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A hidrokortizonra (szisztémás gyógyszerformák, a mellékvesekéreg-elégtelenség kezelésére szolgáló, módosított hatóanyag-leadású tabletta gyógyszerformájú gyógyszerek kivételével; illetve azon a centralizált folyamattal engedélyezett gyógyszerek kivételével, amelyek mellékvesekéreg-elégtelenség kezelésére, kizárólag gyermekgyógyászati célokra valók) vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a hidrokortizon hatóanyagot (szisztémás gyógyszerformák, a mellékvesekéreg-elégtelenség kezelésére szolgáló, módosított hatóanyag-leadású tabletta gyógyszerformájú gyógyszerek kivételével; illetve azon a centralizált folyamattal engedélyezett gyógyszerek kivételével, amelyek mellékvesekéreg-elégtelenség kezelésére, kizárólag gyermekgyógyászati célokra valók) tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

- 4.4 pont

Egy figyelmeztetést kell hozzáadni az alábbiak szerint:

Hyperthyreosisban, valamint hidrokortizon-indukált hypokalaemiában szenvedő betegeknél thyreotoxicus periodikus paralysis (TPP) jelentkezhet. A TPP gyanúja fel kell, hogy merüljön olyan, hidrokortizonnal kezelt betegeknél, akik az izomgyengeség jeleit és tüneteit mutatják, különösen a hyperthyreosisban szenvedő betegek esetén.

TPP gyanúja esetén haladéktalanul monitorozni kell a vér káliumszintjét, majd megfelelő kezeléssel biztosítani kell, hogy a vér normális káliumszintje helyreálljon.

Betegtájékoztató

- 2. Tudnivalók a [gyógyszer neve] <szedése><alkalmazása> előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A(z) [gyógyszer neve] <szedése><alkalmazása> előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével

[...]

- ha Önnél pajzsmirigy-túlműködés (hipertireózis) áll fenn.

[...]

Azonnal forduljon kezelőorvosához, ha izomgyengeséget, izomfájdalmat, izomgörcsöt és izommerevséget tapasztal a hidrokortizon alkalmazása alatt. Ezek az úgynevezett tireotoxikus periodikus paralízis (bénulás) tünetei lehetnek, amely hidrokortizonnal kezelt, pajzsmirigy-túlműködésben (hipertireózisban) szenvedő betegeknél jelentkezhet. A tireotoxikus periodikus paralízis enyhítése érdekében további kezelésre lehet szüksége.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2025. április, CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2025. június 8.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2025. augusztus 7.