

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir hýdrókortisón (altækt lyfjaform fyrir utan lyf sem eru ætluð til meðferðar við nýrnahettubilun í töfluformi með breyttan losunarhraða og fyrir utan lyf með miðlægt samþykki til notkunar við nýrnahettubilun, eingöngu til notkunar handa börnum), eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Í ljósi fyrirbyggjandi upplýsinga um bilkvæma lömun vegna eiturvekunar á skjaldkirtil (thyrotoxic periodic paralysis) í vísindaritum, þar sem í öllum tilvikum var um að ræða nán tengsl í tíma og áhrif sem gengu til baka þegar notkun lyfsins var hætt (positive de-challenge) og í ljósi þess að sennilegur verkunarháttur er þekktur, telur PRAC að orsakatengsl á milli notkunar hýdrókortisóns (altækt lyfjaform fyrir utan lyf sem eru ætluð til meðferðar við nýrnahettubilun í töfluformi með breyttan losunarhraða og fyrir utan lyf með miðlægt samþykki til notkunar við nýrnahettubilun, eingöngu til notkunar handa börnum) og bilkvæmrar lömunar vegna eiturvekunar á skjaldkirtil sé að minnsta kosti sennilegur möguleiki. Niðurstaða PRAC er að lyfjaupplýsingum lyfja sem innihalda hýdrókortisón (altækt lyfjaform fyrir utan lyf sem eru ætluð til meðferðar við nýrnahettubilun í töfluformi með breyttan losunarhraða og fyrir utan lyf með miðlægt samþykki til notkunar við nýrnahettubilun, eingöngu til notkunar handa börnum) skuli breytt til samræmis við það.

Eftir að hafa farið yfir PRAC-tilmælin, samþykkir CMDh heildarniðurstöður PRAC og forsendur fyrir tilmælunum.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir hýdrókortisón (altækt lyfjaform fyrir utan lyf sem eru ætluð til meðferðar við nýrnahettubilun í töfluformi með breyttan losunarhraða og fyrir utan lyf með miðlægt samþykki til notkunar við nýrnahettubilun, eingöngu til notkunar handa börnum), telur CMDh, að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda hýdrókortisón (altækt lyfjaform fyrir utan lyf sem eru ætluð til meðferðar við nýrnahettubilun í töfluformi með breyttan losunarhraða og fyrir utan lyf með miðlægt samþykki til notkunar við nýrnahettubilun, eingöngu til notkunar handa börnum) sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar. CMDh mælir með því að skilmálum markaðsleyfanna (eins eða fleiri) skuli breytt.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er gegnumstrikaður)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kaffli 4.4

Bæta skal við eftirfarandi varnaðarorðum:

Bilkvæm lömun vegna eiturvekunar á skjaldkirtil (Thyrotoxic Periodic Paralysis (TPP)) getur komið fyrir hjá sjúklingum með ofvirkan skjaldkirtil og við blóðkalíumlækkun af völdum hýdrókortisóns. Íhuga skal TPP hjá sjúklingum sem fá meðferð með hýdrókortisóni sem eru með teikn eða einkenni vöðvamáttleysis, einkum hjá sjúklingum með ofvirkan skjaldkirtil.

Ef grunur er um TPP verður að hafa tafarlaust eftirlit með kalíummagni í blóði og hefja viðeigandi meðferð til að tryggja að kalíumgildi í blóði fari aftur í eðlilegt horf.

Fylgiseðill

- 2. Áður en byrjað er að <taka> <nota> [Sérheiti]
-

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en [Sérheiti] er <tekið> <notað> [...]

- ef þú ert með ofvirkan skjaldkirtil (ofvirkni skjaldkirtils) [...]

Hafðu strax samband við lækinn ef þú finnur fyrir vöðvamáttleysi, vöðvaverkjum, krömpum og stirðleika á meðan þú notar hýdrókortisón. Þetta geta verið einkenni ástands sem kallast bilkvæm lömun vegna eiturvekunar á skjaldkirtil (Thyrotoxic Periodic Paralysis), sem getur komið fyrir hjá sjúklingum með ofvirkan skjaldkirtil sem fá meðferð með hýdrókortisóni. Þú gætir þurft frekari meðferð að halda til að draga úr þessu ástandi.

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur apríl 2025
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	8. júní 2025
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	7. ágúst 2025