

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Efmody 5 mg modifikuoto atpalaidavimo kietosios kapsulės
Efmody 10 mg modifikuoto atpalaidavimo kietosios kapsulės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Efmody 5 mg modifikuoto atpalaidavimo kietosios kapsulės

Kiekvienoje modifikuoto atpalaidavimo kietojoje kapsulėje yra 5 mg hidrokortizono.

Efmody 10 mg modifikuoto atpalaidavimo kietosios kapsulės

Kiekvienoje modifikuoto atpalaidavimo kietojoje kapsulėje yra 10 mg hidrokortizono.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Modifikuoto atpalaidavimo kietosios kapsulės

Efmody 5 mg modifikuoto atpalaidavimo kietosios kapsulės

Kapsulė (maždaug 19 mm ilgio), kurios dangtelis yra matinės mėlynos spalvos, o korpusas – matinės baltos spalvos su užrašu „CHC 5 mg“, kurios viduje yra baltos arba beveik baltos spalvos granulės.

Efmody 10 mg modifikuoto atpalaidavimo kietosios kapsulės

Kapsulė (maždaug 19 mm ilgio), kurios dangtelis yra matinės žalios spalvos, o korpusas – matinės baltos spalvos su užrašu „CHC 10 mg“, kurios viduje yra baltos arba beveik baltos spalvos granulės.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

12 metų ir vyresnių paauglių bei suaugusiųjų įgimtos antinksčių hiperplazijos (IAH) gydymas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Gydymą turi pradėti gydytojai, turintys IAH gydymo patirties.

Taikant palaikomąjį gydymą, vaistinio preparato dozę reikia pritaikyti individualiai, atsižvelgiant į kiekvieno paciento atsaką į gydymą. Reikia vartoti mažiausią galimą dozę.

Būtina stebėti klinikinį atsaką į gydymą ir atidžiai stebėti, ar pacientams nepasireiškia požymiai, dėl kurių gali reikėti pakoreguoti vaistinio preparato dozę, įskaitant klinikinės būklės pokyčius, kuriuos lemia ligos remisijos ar paūmėjimo epizodai, elektrolitų pusiausvyros pokyčiai, ypač hipokalemija (žr. 4.4 skyrių) arba hiponatremija, individualus jautrumas vaistiniam preparatui ir streso (pvz., operacijos, infekcijos, traumos) poveikis. Kadangi vaistinis preparatas yra modifikuoto atpalaidavimo, klinikinis atsakas stebimas atliekant klinikinius tyrimus: vertinant atsaką į vakarinę dozę, kraujo tyrimas turi būti atliekamas iš ryto, o vertinant atsaką į rytinę dozę – ankstyvą popietę.

Pacientui patiriant didelį fizinį ir (arba) psichologinį stresą, gali reikėti padidinti Efmody dozę ir (arba) papildomai skirti betarpiško atpalaidavimo hidrokskortizono vaistinį preparatą, ypač po pietų arba vakare.

Tuo pat metu vartojant stiprių CYP3A4 induktorių arba inhibitorių, turi būti apsvarstytas dozės priderinimas (žr. 4.5 skyrių).

IAH gydymas

Rekomenduojamos pakeičiamosios hidrokskortizono dozės – 10–15 mg/m² per parą 12 metų ir vyresniems paaugliams, kurių augimas dar nepasibaigęs, ir 15–25 mg/m² per parą – paaugliams, kurių augimas pasibaigęs, bei suaugusiems pacientams, kuriems diagnozuota IAH. Pacientams, kurių organizme vis dar natūraliai gaminama šiek tiek kortizolio, gali pakakti mažesnės dozės.

Gydymo pradžioje bendrą paros dozę reikia padalinti į dvi dalis ir nuo dviejų trečdalių iki trijų ketvirtadalių dozės reikia gerti vakare, o likusią dalį – ryte. Vaistinis preparatas turi būti titruojamas individualiai, atsižvelgiant į kiekvieno paciento atsaką į gydymą.

Rytinę dozę reikia išgerti tuščiu skrandžiu, likus bent 1 valandai iki valgio, o vakarinę – einant miegoti, praėjus bent 2 valandoms po paskutinio dienos valgio.

Perėjimas nuo gydymo įprastiniais geriamaisiais gliukokortikoidais prie gydymo Efmody

Pereinant nuo pakeičiamosios terapijos įprastiniais geriamaisiais hidrokskortizono vaistiniais preparatais prie gydymo Efmody, pacientams reikia skirti visiškai tokią pačią bendrą paros dozę, bet tą dozę reikia padalyti į dvi dalis ir nuo dviejų trečdalių iki trijų ketvirtadalių dozės turi būti išgeriama vakare, o likusi dozės dalis – ryte.

Pereinant nuo gydymo kitais gliukokortikoidais prie gydymo Efmody, reikia taikyti atitinkamą konversijos faktorių, ir atidžiai stebėti paciento atsaką į gydymą.

Perėjus prie gydymo Efmody, optimizuojant dozę, pacientui gali pasireikšti antinksčių nepakankamumo arba per stiprios pakeičiamosios terapijos simptomai.

Skiriant pradinę dozę, rekomenduojama neviršyti 40 mg hidrokskortizono per parą.

Patyrus sunkią traumą, esant interkurentinei ligai arba patiriant stresą

Susiklosčius sunkioms aplinkybėms, reikia nedelsiant padidinti vaistinio preparato dozę ir per burną vartojamą hidrokskortizono vaistinį preparatą pakeisti parenteriniu būdu vartojamu vaistiniu preparatu (žr. 4.4 skyrių).

Lengvesnėmis aplinkybėmis, kai hidrokskortizono nebūtina vartoti parenteriniu būdu, fizinio ir (arba) psichologinio streso laikotarpiais reikia skirti tokią pat kaip Efmody papildomą betarpiško atpalaidavimo hidrokskortizono vaistinio preparato bendrą paros dozę, ją padalijus į tris dalis; Efmody taip pat reikia toliau vartoti pagal įprastą režimą (t. y., dvigubą hidrokskortizono paros dozę), kad būtų lengviau sugrįžti prie įprastos pakeičiamosios Efmody dozės vartojimo, kai papildomo hidrokskortizono nebereikės.

Ilgalaikio padidintos hidrokskortizono paros dozės vartojimo dėl ilgalaikio streso ar ligos atveju papildomo hidrokskortizono vaistinio preparato vartojimą reikia nutraukti laipsniškai.

Praleistos dozės

Pamiršus išgerti Efmody dozę, rekomenduojama ją kuo greičiau išgerti.

Ypatingos populiacijos

Senyvi pacientai

Klinikinių tyrimų duomenų apie Efmody saugumą ir veiksmingumą gydant vyresnius nei 65 metų senyvus pacientus nėra.

Sutrikusi inkstų veikla

Lengvų arba vidutinio sunkumo inkstų veiklos sutrikimų turintiems pacientams nereikia koreguoti vaistinio preparato dozės. Rekomenduojama stebėti pacientų, turinčių sunkių inkstų veiklos sutrikimų, klinikinį atsaką į gydymą ir esant būtinybei pakoreguoti vaistinio preparato dozę (žr. 4.4 skyrių).

Sutrikusi kepenų veikla

Lengvų arba vidutinio sunkumo kepenų veiklos sutrikimų turintiems pacientams vaistinio preparato dozės nereikia koreguoti. Rekomenduojama stebėti pacientų, turinčių sunkių kepenų veiklos sutrikimų, klinikinį atsaką į gydymą ir esant būtinybei pakoreguoti vaistinio preparato dozę (žr. 4.4 skyrių).

Vaikų populiacija

Klinikinių tyrimų duomenų apie Efmody saugumą ir veiksmingumą gydant jaunesnius nei 12 metų vaikus nėra. Jaunesniems nei 12 metų vaikams yra tinkami kiti hidroksokortizono vaistiniai preparatai.

Paaugliai

Klinikinių tyrimų duomenų apie Efmody saugumą ir veiksmingumą 12–18 metų paaugliams nėra.

Vartojimo metodas

Kapsulės turi būti vartojamos per burną.

Pacientams reikia patarti vandeniui užsigerti nurytas kapsules, kad jos atsivertų skrandyje.

Kapsulių negalima kramtyti, nes jas sukrumčius, gali pasikeisti veikliosios medžiagos atpalaidavimo iš vaistinio preparato charakteristikos.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Antinksčių krizė

Pacientams, kuriems nustatytas antinksčių nepakankamumas, vartojant nepakankamas paros dozes arba susiklosčius aplinkybėms, kai būtina didesnė kortizolio dozė, gali išsivystyti ūminis antinksčių nepakankamumas. Todėl juos reikia informuoti apie ūminio antinksčių nepakankamumo ir antinksčių krizės požymius ir simptomus ir apie būtinybę nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos. Staiga nutraukus gydymą hidroksokortizonu, gali išsivystyti antinksčių krizė ir pacientas gali mirti.

Pasireiškus antinksčių krizei, vadovaujantis patvirtintomis gydymo gairėmis, parenteriniu būdu, geriausia į veną, kartu su natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 proc.) infuziniu tirpalu turi būti leidžiamos didelės hidroksokortizono dozės.

Prieš operaciją, patyrus sunkią traumą arba esant interkurentinei ligai

Prieš operaciją anesteziologus būtina informuoti, jeigu pacientas vartoja arba anksčiau vartojo kortikosteroidų.

Parenteriniu būdu hidrokortizoną galima vartoti prasidėjus trumpalaikiams ligos epizodams, pvz., išsivysčius sunkioms infekcijoms, ypač gastroenteritui, kuris sukelia vėmimą ir (arba) viduriavimą, esant stipriam bet kokios etiologijos karščiavimui arba patyrus didelį fizinį stresą, pvz., įvykus sunkiam nelaimingam atsitikimui ir atliekant operaciją su bendra nejautra. Jeigu hidrokortizono būtina vartoti parenteriniu būdu, pacientas turi būti gydomas įstaigoje, kurioje, pradėjus vystytis antinksčių krizei, būtų galima pasinaudoti gaivinimo įranga.

Lengvesnėmis aplinkybėmis, kai hidrokortizono nebūtina vartoti parenteriniu būdu, pvz., išsivysčius nedidelio laipsnio infekcijoms, esant nestipriam bet kokios etiologijos karščiavimui ir susiklosčius stresinėms aplinkybėms, pvz., atliekant nesudėtingas chirurgines procedūras, sveikatos priežiūros specialistai turi gerai žinoti apie ūminio antinksčių nepakankamumo išsivystymo pavojų.

Infekcijos

Vartojant pakeičiamajai terapijai skirtą hidrokortizono dozę, infekcijų rizika neturėtų padidėti, bet visos infekcijos turi būti vertinamos rimtai ir kuo anksčiau turi būti didinama steroido dozė (žr. 4.2 skyrių). Prasidėjus infekcijai, IAH sergantiems pacientams gali išsivystyti gyvybei pavojinga antinksčių krizė, todėl reikia atidžiai stebėti, ar pacientui nepasireiškia klinikiniai infekcijos požymiai, ir kuo anksčiau pasitarti su specialistais.

Imunizacija

Gydymas kortikosteroidais neslopina IAH sergančių žmonių imuniteto, todėl jiems nedraudžiama vartoti gyvųjų vakcinų.

Pakeičiamosios kortikosteroidų terapijos nepageidaujamas poveikis

Dauguma kortikosteroidų sukeliamų nepageidaujamų reiškinių susiję su jų doze ir vartojimo trukme. Todėl, kai kortikosteroidai vartojami taikant pakeičiamąją terapiją, nepageidaujamas poveikis mažiau tikėtinas. Didelės (viršfiziologinės) hidrokortizono dozės gali sukelti kraujospūdžio padidėjimą, druskų ir vandens susilaikymą bei padidėjusį kalio išsiskyrimą.

Ilgalaikis gydymas didesnėmis nei fiziologinės hidrokortizono dozėmis gali sukelti Kušingo sindromą primenančius klinikinius požymius – padidėjusį riebalinį sluoksnį, pilvo srities nutukimą, hipertenziją ir diabetą, todėl padidėja sergamumo širdies ir kraujagyslių ligomis bei mirtingumo rizika.

Pacientus reikia įspėti apie diabeto požymius ir apie būtinybę, jiems pasireiškus, kreiptis medicininės pagalbos.

Visi gliukokortikoidai didina kalcio šalinimą iš organizmo ir lėtina kaulinio audinio remodeliaciją. Todėl ilgalaikė pakeičiamoji gliukokortikoidų terapija gali sumažinti kaulų mineralinį tankį (žr. 4.8 skyrių).

Pacientus reikia įspėti, kad pakeičiamajai terapijai skirtomis hidrokortizono dozėmis gydomiems suaugusiems pacientams pasireiškia nepageidaujamos psichikos reakcijos, kurios gali būti sunkios, taip pat euforija, manija, psichozė su haliucinacijomis ir delyru (žr. 4.8 skyrių). Paprastai simptomai pasireiškia per kelias dienas ar savaites nuo gydymo pradžios. Vartojant dideles dozes ir (arba) sisteminio poveikio vaistinius preparatus, nepageidaujamo poveikio rizika gali būti didesnė (taip pat žr. 4.5 skyrių), nors pagal dozės dydžius neįmanoma numatyti reakcijų pradžios, rūšies, sunkumo ar trukmės. Dauguma reakcijų išnyksta sumažinus vaistinio preparato dozę arba ją nustojus vartoti, nors gali prireikti ir specifinio gydymo. Reikia paraginti pacientus pastebėjus susirūpinimą keliančių psichologinių simptomų, ypač įtariant, kad jiems pasireiškia prislėgta nuotaika ar kyla minčių apie savižudybę, kreiptis medicininės pagalbos. Pacientai taip pat turi atkreipti dėmesį į galimus psichikos sutrikimus, kurie gali pasireikšti

mažinant sisteminio poveikio steroidų dozę, ją sumažinus arba nustojus vartoti šiuos vaistinius preparatus, nors tokios reakcijos nustatomos nedažnai.

Kortikosteroidų vartojantiems pacientams retais atvejais pasireiškia anafilaktoidinės reakcijos; pasireiškus anafilaktoidinės reakcijos simptomams reikia nedelsiant kreiptis pagalbos į gydytoją (žr. 4.8 skyrių).

Skrandžio turinio evakuacijos ir virškinamojo trakto judrumo sutrikimai

Dėl kortizolio ekspozicijos sumažėjimo pavojaus modifikuoto atpalaidavimo vaistiniai preparatai, kaip antai Efmody, nerekomenduojami pacientams, kurių virškinamojo trakto judrumas padidėjęs, t. y. pacientams, kuriems nustatytas lėtinis viduriavimas. Duomenų apie pacientus, kuriems patvirtinta sulėtėjusi skrandžio turinio evakuacija arba sumažėjusį virškinamojo trakto judrumą lemianti liga (sutrikimas), nėra. Reikia stebėti pacientų, kuriems nustatyti šie sutrikimai, klinikinį atsaką į gydymą.

Augimo sulėtėjimas

Kortikosteroidai gali sukelti vaikų ir paauglių augimo sulėtėjimą; šis nepageidaujamas poveikis gali būti negrįžtamas. Pacientai turi būti gydomi mažiausia kortikosteroidų doze, kurios pakanka pageidaujamaam klinikiniam atsakui pasiekti, o esant galimybei sumažinti vaistinio preparato dozę, ją reikia mažinti palaipsniui. Pernelyg spartus svorio didėjimas ir sulėtėjęs ūgio didėjimas arba kiti Kušingo sindromo simptomai ar požymiai rodo, jog pacientas gauna per didelę pakeičiamąją gliukokortikoidų dozę. Būtina dažnai vertinti šiuo vaistiniu preparatu gydomų vaikų būklę, siekiant įvertinti jų augimą, kraujospūdį ir bendrą savijautą.

Spartesnis lytinis brendimas

IAH sergantiems paaugliams gali pasireikšti spartesnis lytinis brendimas. Pacientai turi būti atidžiai stebimi, o pasireiškus ankstyvos lytinės brandos arba spartesnio lytinio brendimo požymiams, turi būti apsvaistytas vaistinio preparato dozės padidėjimas. Rekomenduojama atidžiai ir nuolat tikrinti gydomų paauglių sveikatos būklę ir koreguoti vaistinio preparato dozę, atsižvelgiant į kiekvieno paciento atsaką į gydymą.

Regėjimo sutrikimai

Vartojant sisteminio ir lokalaus poveikio kortikosteroidų gali pasireikšti regėjimo sutrikimų. Jeigu pacientui pasireiškia tokie simptomai, kaip miglotas matymas ar kiti regėjimo sutrikimai, reikia apsvaistyti, ar nereikėtų nusiųsti paciento oftalmologo konsultacijai, kad šis įvertintų galimas priežastis, nes tai gali būti katarakta, glaukoma arba retosios ligos, kaip antai centrinė serozinė chorioretinopatija, kurios atvejų buvo nustatyta pavartojus sisteminio ir lokalaus poveikio kortikosteroidų.

Hipokalemija

Gydant IAH dažnai būtinas papildomas gydymas mineralkortikosteroidais. Reikėtų stebėti kalio kiekį kraujyje (žr. 4.5 ir 4.8 skyrius).

Atsargumo priemonės

Tiek vyrams, tiek moterims, kurių vaisingumas yra sumažėjęs dėl IAH, vaisingumas gali būti atkurtas netrukus po gydymo Efmody pradžios, o tai gali lemti netikėtą nėštumą. Pacientai, pradėdami gydymą Efmody, turi būti informuoti apie galimą vaisingumo atsistatymą, kad galėtų apsvaistyti, ar reikalinga kontracepcijos priemonė (žr. 4.6 skyrių).

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Hidrokortizoną metabolizuoja citochromo P450 izofermentas 3A4 (CYP3A4). Todėl tuo pat metu vartojant vaistinių preparatų, kurie yra CYP3A4 inhibitoriai arba induktoriai, gali pasireikšti

nepageidaujami hidroksokortizono koncentracijos serume pokyčiai ir kilti nepageidaujamo poveikio, ypač antinksčių krizės, pavojus. Vartojant tokių vaistinių preparatų, gali tekti pakoreguoti Efmody dozę, o jų vartojančius pacientus reikia atidžiai stebėti.

Vaistiniai preparatai, kurie yra CYP3A4 induktoriai ir kurių vartojant gali reikėti padidinti Efmody dozę:

- antikonvulsantai – fenitoinas, karbamazepinas ir okskarbazepinas;
- antibiotikai – rifampicinas ir rifabutinas;
- barbitūratai, įskaitant fenobarbitalį ir primidoną;
- antiretrovirusiniai vaistiniai preparatai – efavirenzas ir nevirapinas;
- augaliniai vaistiniai preparatai, pvz., jonažolė, ir kt.

Vaistiniai preparatai ir medžiagos, kurie yra CYP3A4 inhibitoriai ir kurių vartojant gali reikėti sumažinti hidroksokortizono dozę:

- priešgrybeliniai vaistiniai preparatai – itrakonazolas, pozakonazolas, vorikonazolas;
- antibiotikai – eritromicinas ir klaritromicinas;
- antiretrovirusiniai vaistiniai preparatai – ritonaviras;
- greipfrutų sultys,
- paprastasis saldymedis ir kt.

Kortikosteroidai neutralizuoja pageidaujamą hipoglikeminių vaistinių preparatų, įskaitant insuliną, poveikį.

Vaistiniai preparatai ir (arba) medžiagos, kurios veikia elektrolitų pusiausvyrą, gali padidinti hipokalemijos riziką Efmody vartojantiems pacientams. Tai hipokalemiją sukeliantys diuretikai, stimuliuojantys vidurius laisvinantys vaistiniai preparatai, mineralokortikosteroidai (fludrokortizonas), tetrakozaktidas (Synacthen), IV amfotericinas B ir saldymedis.

4.6 Vaisingumas, nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Hidroksokortizonas prasiskverbia pro placentą. Preferenciškai metabolizuojamas placentoje esančio fermento 11βHSD2 hidroksokortizonas virsta į neaktyvų kortizoną, dėl to jo ekspozicija vaisiui sumažėja. Nėra jokių požymių, kad nėščiosioms taikoma pakeičiamoji terapija hidroksokortizonu turi kokių nors nepageidaujamų pasekmių vaisiui. Pakeičiamosios terapijos tikslais paskirtą hidroksokortizoną galima vartoti nėštumo laikotarpiu.

Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį kortikosteroidų poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių).

Žindymas

Hidroksokortizonas išsiskiria į motinos pieną. Tačiau pakeičiamosios terapijos tikslais vartojamos hidroksokortizono dozės veikiausiai neturi kliniškai reikšmingo poveikio vaikui. Pakeičiamosios terapijos tikslais paskirtą hidroksokortizoną galima vartoti žindymo laikotarpiu.

Vaisingumas

Tiek vyrams, tiek moterims, kurių vaisingumas dėl IAH yra sumažėjęs, vaisingumas gali būti atkurtas netrukus po gydymo Efmody pradžios. Moterims sumažėjus 17-OH progesterono ir androstendiono kiekiui, atitinkamai sumažėja progesterono ir testosterono kiekis, todėl gali atsinaujinti mėnesinės ir (arba) vaisingumas. (žr. 4.4 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti transporto priemonę ir valdyti įrenginius

Efmody gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia silpnai. Gauta pranešimų apie nuovargio ir galvos svaigimo atvejus. Negydomas ir nepakankamomis pakeičiamosiomis vaistinio preparato dozėmis gydomas antinksčių nepakankamumas gali veikti gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo charakteristikų santrauka

Atliekant klinikinius tyrimus, apskritai dažniausias sunkus nepageidaujamas reiškinyss buvo ūminis antinksčių nepakankamumas (pasireiškė 4,2 proc. Efmody gydomų pacientų), kitos dažnos su Efmody siejamos nepageidaujamos reakcijos buvo nuovargis (11,7 proc. pacientų), taip pat galvos skausmas (7,5 proc.), padidėjęs apetitas (5,8 proc.), galvos svaigimas (5,8 proc.) ir padidėjęs svoris (5,8 proc.). Ilgalaikio tyrimo pratęsimo DIUR-006 metu pacientams, kurie vartojo mineralokortikoidų, buvo pranešta apie dvi sunkias nepageidaujamas hipokalemijos reakcijas (2,2 proc.).

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Toliau lentelėje išvardytos dažniausios reakcijos, kurios nustatytos vartojant Efmody bendroje visų klinikinių tyrimų programos populiacijoje. Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$) ir nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$).

1 lentelė. Klinikinių tyrimų metu nustatytų nepageidaujamų reakcijų suvestinė.

MedDRA organų sistemų klasė	Reiškinyss	Dažnis
Endokrininiai sutrikimai	Antinksčių nepakankamumas, įskaitant ūmius reiškinius	Dažnas
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Padidėjęs apetitas	Dažnas
	Sumažėjęs apetitas	Dažnas
	Padidėjęs gliukozės kiekis kraujyje nevalgius	Dažnas
Psichikos sutrikimai	Nemiga	Dažnas
	Neįprasti sapnai	Dažnas
	Slogi nuotaika	Dažnas
	Miego sutrikimas	Dažnas
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas	Dažnas
	Galvos svaigimas	Dažnas
	Riešo kanalo sindromas	Dažnas
	Parestezija	Dažnas
Virškinimo trakto sutrikimai	Pykinimas	Dažnas
	Skausmas viršutinėje pilvo dalyje	Dažnas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Aknė	Dažnas
	Padidėjęs plaukuotumas	Dažnas
Kaulų, raumenų ir jungiamojo audinio pažeidimai	Artralgija	Dažnas
	Raumenų nuovargis*	Dažnas
	Mialgija	Dažnas
	Galūnių skausmas	Dažnas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Astenija	Dažnas
	Nuovargis	Labai dažnas
Tyrimai	Sumažėjęs kalio kiekis kraujyje	Dažnas
	Padidėjęs mažo tankio lipoproteinų kiekis	Dažnas
	Padidėjęs renino kiekis	Dažnas
	Padidėjęs kūno svoris	Dažnas

*Apima raumenų silpnumą.

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Antinksčių nepakankamumas (įskaitant ūmius reiškinius)

Klinikinių tyrimų programos metu nustatyta ūminio antinksčių nepakankamumo atvejų, bet nuspręsta, kad nė vienas iš jų nesusijęs su Efmody. Reikia stebėti, ar pacientams, kuriems diagnozuotas antinksčių nepakankamumas, nepasireiškia ūminis antinksčių nepakankamumas ir kuo greičiau pradėti taikyti gydymą (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius).

Retais atvejais kortikosteroidų vartojantiems pacientams pasireiškia anafilaktoidinės reakcijos, ypač jeigu pacientui praityje buvo pasireiškusi alergija vaistiniams preparatams.

Atlikus suaugusiųjų, kurie nuo vaikystės buvo gydomi nuo ĮAH, populiacijos istorinių duomenų analizę, šioje populiacijoje nustatytas sumažėjęs kaulų mineralinis tankis ir padidėjęs kaulų lūžių atvejų skaičius (žr. 4.4 skyrių) – neaišku, ar šie nepageidaujami reiškiniai susiję su hidro kortizono terapija šiuo metu patvirtintomis pakeičiamajai terapijai skirtomis šio vaistinio preparato dozėmis.

Atlikus suaugusiųjų, kurie nuo vaikystės buvo gydomi nuo ĮAH, populiacijos istorinių duomenų analizę, šioje populiacijoje nustatyta daugiau širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimų rizikos veiksnių ir didesnė širdies ir kraujagyslių sistemos ligos rizika, palyginti su bendrąja populiacija – neaišku, ar šie nepageidaujami reiškiniai susiję su hidro kortizono terapija šiuo metu patvirtintomis pakeičiamajai terapijai skirtomis šio vaistinio preparato dozėmis.

Vaikų populiacija

Į Efmody klinikinių tyrimų programą nebuvo įtraukta nė vieno vaiko. Pediatrijoje hidro kortizonas vartojamas daugiau kaip 60 metų ir jo saugumo charakteristikos panašios į hidro kortizono, vartojamo suaugusiųjų populiacijoje. Hidro kortizonu nuo ĮAH gydomų vaikų populiacijoje nustatyta augimo sulėtėjimo atvejų ir tokių poveikį galėjo sukelti tiek pats sutrikimas, tiek hidro kortizonas. Hidro kortizonu gydomų ĮAH sergančių vaikų populiacijoje nustatyta spartesnio lytinio brendimo atvejų ir jie siejami su gausesne androgenų gamyba antinksčiuose (žr. 4.4 skyrių).

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Pranešimai apie ūminį toksinį poveikį ir (arba) mirties atvejus perdozavus hidro kortizono yra reti. Priešnuodžio nėra. Ilgalaikio apsinuodijimo sukeltų reakcijų veikiausiai nereikės gydyti, jeigu pacientas neserga liga, dėl kurios jo organizmas gali tapti neprastai jautrus kenksmingam hidro kortizono poveikiui. Tokiu atveju pagal poreikį turi būti pradėtas taikyti simptominis gydymas.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – sisteminio poveikio kortikosteroidai; gliukokortikoidai. ATC kodas – H02AB09.

Veikimo mechanizmas

Hidrokortizonas yra gliukokortikoidas. Gliukokortikoidai sukelia įvairų poveikį daugelyje audinių, veikdami ląstelėse esančius steroidų receptorių.

Farmakodinaminis poveikis

Hidrokortizonas yra gliukokortikoidas ir dirbtinė natūraliai gaminamo kortizolio forma. Gliukokortikoidai yra antinksčių žievėje gaminami steroidai; jie gali būti tiek natūralūs, tiek sintetiniai ir jie greitai absorbuojami iš virškinamojo trakto. Kortizolis yra pagrindinis antinksčių žievės išskiriamas kortikosteroidas. Natūralūs gliukokortikoidai (hidrokortizonas ir kortizonas), kurie taip pat turi druską sulaikančių savybių, vartojami taikant pakeičiamąją terapiją, esant su antinksčių žievės nepakankamumu susijusiems sutrikimams. Jie taip pat vartojami dėl savo stipraus priešuždegiminio poveikio gydant daugelio organų sistemų sutrikimus. Gliukokortikoidai stipriai ir įvairiai veikia medžiagų apykaitą. Be to, jie keičia organizmo imuninį atsaką į įvairius dirgiklius.

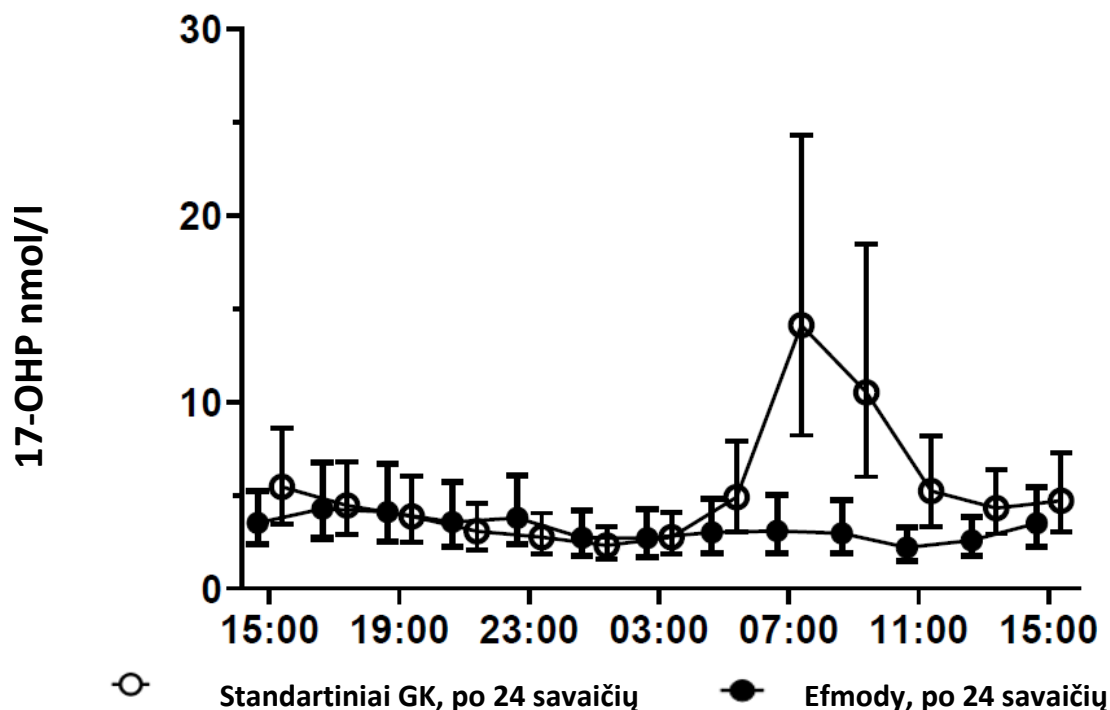
Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Tyrimu, kuriame dalyvavusiems 122 dalyviams buvo genetiškai diagnozuotas 21-hidroksilazės trūkumas ir kuriems atsitiktinės atrankos būtų paskirtas Efmody arba tolesnis gydymas standartiniais vaistinėmis preparatais, koduotai titruojant vaistinio preparato dozes ir esant įprastiems naktiniams rodikliams, nepavyko įrodyti Efmody pranašumo pagal pagrindinę vertinamąją baigtį – 17-hidroksiprogesterono (17-OHP) 24 val. standartinio nuokrypio balo (angl. *24-hour standard deviation score*, SDS) profilio vidurkio pokytį nuo tyrimo metu taikyto gydymo pradžios iki 24-os savaitės. Efmody populiacijoje 17-OHP SDS buvo mažesnis nei standartinio gydymo populiacijoje 4-ą ir 12-ą savaitę. 24-ą savaitę 17-OH SDS buvo mažesnis rytinio laikotarpio metu (nuo 7 iki 15 val.), bet ne vakarinio ar naktinio laikotarpio metu (taip pat žr. 1 diagramoje pateiktą 24 val. 17-OHP koncentracijos geometrinį vidurkį po 24 intensyvaus gydymo savaitių). 17-OHP plotas po kreive sumažėjo abiejose grupėse, labiau – Efmody populiacijoje. Prieš pradedant tyrimo metu taikytą gydymą kontroliuojama 9 val. 17-OHP koncentracija (<36 nmol/l) buvo nustatyta 50 proc. pacientų, o 24-ą savaitę – 91 proc. Efmody populiacijos ir 71 proc. standartinio gydymo populiacijos pacientų. Nė vienam Efmody vartojusiam pacientui nepasireiškė antinksčių krizė (palyginti su 3 atvejais kontrolinėje grupėje) ir jų grupėje nustatyta mažiau negalavimo epizodų, kai dėl streso reikėjo vartoti didesnes vaistinio preparato dozes (26 atvejai, palyginti su 36 atvejais kontrolinėje grupėje), nors buvo nustatyta daugiau interkurentinės infekcinės arba virškinamojo trakto ligos epizodų. Tyrimo metu daugumai tiriamųjų gliukokortikoido paros dozė, matuojama kaip hidrokortizono ekvivalento dozė, buvo padidinta (žr. 2 lentelę).

2 lentelė. Gliukokortikoidų paros dozės pokyčiai atliekant 3 fazės tyrimą DIUR-005

Dozė	Modifikuoto atpalaidavimo hidro kortizono kietųjų kapsulių grupė		Standartinio gliukokortikoido grupė	
	Prieš pradedant gydymą	24-a savaitė	Prieš pradedant gydymą	24-a savaitė
Visi (hidrokortizono dozės ekvivalentai)				
Paros dozės mediana (mg)	25,0	30,0	25,0	31,3
Prieš pradedant tyrimą vartojo hidro kortizono				
Paros dozės mediana (mg)	20,0	25,0	23,75	25,0
Prieš pradedant tyrimą vartojo predniz(ol)ono				
Paros dozės mediana (mg)	30	27,5	26,6	32,8
Prieš pradedant tyrimą vartojo deksametazono				
Paros dozės mediana (mg)	30	30	40	40

1 diagrama. Tyrimo pabaigos 24 val. 17-OHP koncentracijos profilio geometrinis vidurkis po 24 intensyvaus gydymo Efmody savaitių (užtušuoti rutuliukai) arba taikant standartinį gydymą (neužtušuoti rutuliukai)



Saugumo tyrimo tikslais tęsiant tyrimą su 91 pacientu, kurių vartojama vaistinio preparato dozė buvo titruojama tyrėjų nuožiūra (DIUR-006), atlikus 18 mėnesių tarpinę analizę (n=50), nustatyta, kad Efmody vidutinę paros dozę sumažinus iki 20 mg (nuo pradinės 30 mg vidutinės paros dozės), 17-OHP

koncentracija išliko kliniškai nustatyto optimalaus intervalo ribose, o androstenediono koncentracija atitiko referencinį nesergančio individo intervalą arba buvo už jį mažesnė.

Vertinant saugumą klinikinių tyrimų metu tarp gydymo grupių nustatyta nepageidaujamo poveikio skirtumų (pagal pirmenybinius terminus). Labiausiai skyrėsi šie Efmody ir gydymo standartiniu gliukokortikoidų grupių rodikliai: galvos skausmo (7,5 %, palyginti su 1,6 %), padidėjusio apetito (5,8 %, palyginti su 3,3 %), padidėjusio svorio (įskaitant nenormaliai padidėjusį svorį) (9,2 %, palyginti su 1,6 %), sumažėjusio apetito (5,0 %, palyginti su 0 %) ir pykinimo (4,2 %, palyginti su 1,6 %).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Nevalgiusiems sveikiems suaugusiems, kuriems buvo taikoma supresija deksametazonu, išgėrus vieną vaistinio preparato dozę, hidroksizono absorbcija iš Efmody 20 mg kapsulės buvo lėtesnė ir mažesnė, palyginti su greito atpalaidavimo hidroksizono 20 mg tabletėmis; tai rodo mažesnė C_{max} ir reikšmingai ilgesnis T_{max} (vidutinis kortizolio T_{max} serume išgėrus Efmody ir hidroksizono tablečių buvo atitinkamai 4,5 val. ir 0,88 val.). Nustatyta, kad Efmody biologinis pasisavinamumas didesnis nei greito atpalaidavimo hidroksizono tablečių – bendra kortizolio ir susidariusio laisvo kortizolio koncentracija serume pavartojus Efmody buvo atitinkamai maždaug 19 proc. ir 13 proc. didesnė.

Toje pačioje populiacijoje nustatyta, kad maistas (riebus patiekalas, pradėtas valgyti likus 30 minučių iki vaistinio preparato išgėrimo) sulėtino ir sumažino hidroksizono absorbciją iš Efmody 20 mg kapsulės, kaip matyti iš ilgesnio T_{max} (kortizolio vidutinis T_{max} pavalgiusių ir nevalgusių tiriamųjų serume buvo atitinkamai 6,75 val. ir 4,5 val.) ir mažesnės C_{max} (pavalgiusių tiriamųjų serume buvo maždaug 20 proc. mažesnė). Bendra ekspozicija pavalgiusių ir nevalgusių tiriamųjų serume buvo panaši (AUC_{0-t} ir AUC_{0-inf} geometrinio mažiausių kvadratų vidurkio santykis pavalgius ir nevalgius 90 proc. pasikliautinieji intervalai buvo 80–125 proc.) Todėl šis poveikis nėra kliniškai reikšmingas.

Pasiskirstymas

90 proc. ir daugiau į kraujotaką patenkančio hidroksizono grįžtamai jungiasi prie baltymo.

Jungimo funkciją atlieka dvi baltymo frakcijos. Viena frakcija, kortikosteroidus jungiantis globulinas, yra glikoproteinas, kita – albuminas.

Biotransformacija

Hidroksizonas metabolizuojamas kepenyse ir daugumoje organizmo audinių, kuriuose jis hidrinamas ir suskyla į tokius metabolitus, kaip tetrahidroksizonas ir tetrahidroksizolis, kurie pašalinami iš organizmo su šlapimu (daugiausia konjuguoti kaip gliukuronidai) kartu su nedidele nepakitusio hidroksizono dalimi. Hidroksizonas yra ir metabolizuojamas fermento CYP3A4, ir yra jo reguliatorius.

Eliminacija

Pirmiau aprašytoje nevalgusių sveikų suaugusiųjų, kuriems buvo taikoma supresija deksametazonu, populiacijoje galutinio Efmody ir hidroksizono tablečių pusinės eliminacijos laiko vertės buvo panašios (kortizolio $t_{1/2}$ serume geometrinis vidurkis siekė atitinkamai 1,38 val. ir 1,4 val.). Hidroksizono tablečių klirensas buvo didesnis nei Efmody (kortizolio CL/F iš serumo geometrinis vidurkis siekė atitinkamai 22,24 l/val. ir 18,48 l/val.).

Vaikų populiacija

Efmody farmakokinetikos tyrimų su vaikais neatlikta.

Kitos populiacijos

Tyrimų su pacientais, kurių kepenų arba inkstų veikla sutrikusi, neatlikta.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Vaikingoms gyvūnų patelėms paskirti kortikosteroidai gali sukelti vaisiaus vystymosi anomalijas, įskaitant nesuaugusį gomurį, augimo gimdoje sulėtėjimą ir poveikį galvos smegenų augimui ir vystymuisi.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Granulės

Mikrokristalinė celiuliozė
Povidonas
Metakrilo rūgšties ir metilmetakrilato 1:2 kopolimeras
Metakrilo rūgšties ir metilmetakrilato 1:1 kopolimeras
Talkas
Dibutilo sebakatas

Kapsulė

Želatina

Efmody 5 mg modifikuoto atpalaidavimo kietosios kapsulės (balta/mėlyna)

Titano dioksidas (E171)
Indigotinas (E132)

Efmody 10 mg modifikuoto atpalaidavimo kietosios kapsulės (balta/žalia)

Titano dioksidas (E171)
Indigotinas (E132)
Geltonasis geležies oksidas (E172)

Spausdinimo rašalas

Šelakas
Juodasis geležies oksidas (E172)
Propilenglikolis
Kalio hidroksidas

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti gamintojo pakuotėje.

Buteliuką laikyti sandarų, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Šio vaistinio preparato laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Kapsulės tiekiamos didelio tankio polietileno buteliukuose su vaikų sunkiai atidaromu užsukamuoju polipropileno dangteliu su nuplėšiama plomba ir integruotu sausikliu. Kiekviename buteliuke yra 50 modifikuoto atpalaidavimo kietųjų kapsulių.

Pakuotės dydis:

dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 50 modifikuoto atpalaidavimo kietosios kapsulių;

dėžutė su 2 buteliukais, kuriuose yra po 50 modifikuoto atpalaidavimo kietosios kapsulių (100 kapsulių).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

Neurocrine Netherlands B.V.
Van Heuven Goedhartlaan 935 A,
1181LD Amstelveen,
Nyderlandai
diurnalinfo@neurocrine.com

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO (-Ų) NUMERIS (-IAI)

Efmody 5 mg modifikuoto atpalaidavimo kietosios kapsulės EU/1/21/1549/001 (50 kapsulių)

Efmody 10 mg modifikuoto atpalaidavimo kietosios kapsulės EU/1/21/1549/002 (50 kapsulių)

Efmody 5 mg modifikuoto atpalaidavimo kietosios kapsulės EU/1/21/1549/004 (100 (2x50) kapsulių)

Efmody 10 mg modifikuoto atpalaidavimo kietosios kapsulės EU/1/21/1549/005 (100 (2x50) kapsulių)

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2021 m. gegužės 27 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje:
<https://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo(-ų), atsakingo (-ų) už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Skyepharma Production SAS
Zone Industrielle Chesnes Ouest
55 rue du Montmurier
Saint Quentin Fallavier, 38070
Prancūzija

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**DĖŽUTĖ – 5 MG KIETOSIOS KAPSULĖS- 50 KAPSULIŲ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Efmody 5 mg modifikuoto atpalaidavimo kietosios kapsulės
hidrokortizonas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kapsulėje yra 5 mg hidrokortizono.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Modifikuoto atpalaidavimo kietosios kapsulės

50 modifikuoto atpalaidavimo kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje.

Buteliuką laikyti sandarų, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Neurocrine Netherlands B.V.
Van Heuven Goedhartlaan 935 A
1181LD Amstelveen
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO (-Ų) NUMERIS (-IAI)

EU/1/21/1549/001 50 kapsulių

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Efmody 5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALŪS IDENTIFIKATORIAI – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS**BUTELIUKO ETIKETĖ – 5 MG KIETOSIOS KAPSULĖS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Efmody 5 mg modifikuoto atpalaidavimo kietosios kapsulės
hidrokortizonas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kapsulėje yra 5 mg hidrokortizono.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Modifikuoto atpalaidavimo kietosios kapsulės

50 modifikuoto atpalaidavimo kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje.
Buteliuką laikyti sandarų, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Neurocrine Netherlands B.V.
Van Heuven Goedhartlaan 935 A
1181LD Amstelveen
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO (-Ų) NUMERIS (-IAI)

EU/1/21/1549/001 50 kapsulių

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**DĖŽUTĖ – 10 MG KIETOSIOS KAPSULĖS- 50 KAPSULIŲ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Efmody 10 mg modifikuoto atpalaidavimo kietosios kapsulės
hidrokortizonas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kapsulėje yra 10 mg hidrokortizono.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Modifikuoto atpalaidavimo kietosios kapsulės

50 modifikuoto atpalaidavimo kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje.

Buteliuką laikyti sandarų, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Neurocrine Netherlands B.V.
Van Heuven Goedhartlaan 935 A
1181LD Amstelveen
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO (-Ų) NUMERIS (-IAI)

EU/1/21/1549/002 50 kapsulių

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Efmody 10 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC:
SN:
NN:

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS**BUTELIUKO ETIKETĖ – 10 MG KIETOSIOS KAPSULĖS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Efmody 10 mg modifikuoto atpalaidavimo kietosios kapsulės
hidrokortizonas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kapsulėje yra 10 mg hidrokortizono.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Modifikuoto atpalaidavimo kietosios kapsulės

50 modifikuoto atpalaidavimo kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje.

Buteliuką laikyti sandarų, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Neurocrine Netherlands B.V.
Van Heuven Goedhartlaan 935 A
1181LD Amstelveen
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO (-Ų) NUMERIS (-IAI)

EU/1/21/1549/002 50 kapsulių

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**DĖŽUTĖ – 5 MG KIETOSIOS KAPSULĖS- 100 (2X50) KAPSULIŲ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Efmody 5 mg modifikuoto atpalaidavimo kietosios kapsulės
hidrokortizonas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kapsulėje yra 5 mg hidrokortizono.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Modifikuoto atpalaidavimo kietosios kapsulės

100 (2x50) modifikuoto atpalaidavimo kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje.

Buteliuką laikyti sandarų, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Neurocrine Netherlands B.V.
Van Heuven Goedhartlaan 935 A
1181LD Amstelveen
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO (-Ų) NUMERIS (-IAI)

EU/1/21/1549/004 100 (2x50) kapsulių

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Efmody 5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALŪS IDENTIFIKATORIAI – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**DĖŽUTĖ – 10 MG KIETOSIOS KAPSULĖS- 100 (2X50) KAPSULIŲ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Efmody 10 mg modifikuoto atpalaidavimo kietosios kapsulės
hidrokortizonas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kapsulėje yra 10 mg hidrokortizono.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Modifikuoto atpalaidavimo kietosios kapsulės

100 (2x50) modifikuoto atpalaidavimo kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje.

Buteliuką laikyti sandarų, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Neurocrine Netherlands B.V.
Van Heuven Goedhartlaan 935 A
1181LD Amstelveen
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO (-Ų) NUMERIS (-IAI)

EU/1/21/1549/005 100 (2x50) kapsulių

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Efmody 10 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Efmody 5 mg modifikuoto atpalaidavimo kietosios kapsulės Efmody 10 mg modifikuoto atpalaidavimo kietosios kapsulės

hidrokortizonas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje

1. Kas yra Efmody ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Efmody
3. Kaip vartoti Efmody
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Efmody
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Efmody ir kam jis vartojamas

Šio vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos hidrokortizono. Hidrokortizonas priskiriamas prie vaistų grupės, vadinamos kortikosteroidais.

Hidrokortizonas yra hormono kortizolio kopija. Žmogaus organizme kortizolis gaminamas antinksčiuose. Efmody vartojamas, kai dėl paveldimos ligos, vadinamos įgimta antinksčių hiperplazija, antinksčiai gamina nepakankamai kortizolio. Šis vaistas skirtas suaugusiems ir paaugliams nuo 12 metų.

2. Kas žinotina prieš vartojant Efmody

Efmody vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija hidrokortizonui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Efmody, jeigu Jums aktuali bent viena iš toliau nurodytų aplinkybių.

Antinksčių krizė

- Jums prasidėjo antinksčių krizė. Jeigu Jūs vemiate arba labai blogai jaučiatės, Jums gali reikėti hidrokortizono injekcijos. Jūsų gydytojas išmokys Jus, kaip tai padaryti, prireikus skubios pagalbos.

Infekcijos

- Jums išsivystė infekcija arba Jūs prastai jaučiatės. Jūsų gydytojui gali tekti laikinai paskirti Jums vartoti hidrokortizono papildomai.

Imunizacija

- Jums reikia pasiskiepyti. Paprastai vartojant Efmody nėra jokių kliūčių skiepytis.

Vaisingumas

- Jei dėl įgimtos antinksčių hiperplazijos Jūsų vaisingumas buvo sumažėjęs, jis gali būti atkurtas, kartais netrukus po Efmody vartojimo pradžios. Tai taikoma ir vyrams, ir moterims. Prieš pradėdant vartoti Efmody, pasitarkite su gydytoju dėl kontracepcijos poreikių.

Kita

- Jums bus atliekama operacija. Prieš operaciją pasakykite chirurgui arba anesteziologui, kad vartojate Efmody.
- Jums išsivystęs lėtinis virškinimo sistemos sutrikimas (kaip antai lėtinis viduriavimas), kuris daro įtaką maisto įsisavinimui iš žarnyno. Jūsų gydytojas gali vietoj Efmody Jums skirti kitą vaistą arba atidžiau stebėti Jūsų būklę, siekdamas įsitikinti, kad Jūs gaunate tinkamą vaisto kiekį.

Nenutraukite Efmody vartojimo nepasitarę su savo gydytoju, nes Jūsų būklė gali labai staigiai labai pablogėti.

Kadangi Efmody pakeičiamas normalus hormonas, kurio trūksta Jūsų organizmui, tikimybė, kad Jums pasireikš šalutinis poveikis, yra mažesnė, vis dėlto:

- pernelyg didelė Efmody dozė gali pakenkti Jūsų kaulams, todėl Jūsų gydytojas atidžiai stebės vartojamą dozę;
- kai kuriems hidroksidokortizoną (Efmody) vartojantiems pacientams pasireiškia nerimas, depresija arba sumišimo jausmas. Pasakykite savo gydytojui, jeigu pradėjus vartoti šio vaisto, pasikeistų Jūsų įprastas elgesys arba Jums kiltų minčių apie savižudybę (žr. 4 skyrių);
- retais atvejais gali pasireikšti alergija hidroksidokortizonui. Žmonėms, kuriems jau pasireiškė alergija kitiems vaistams, gali kilti didesnis alergijos hidroksidokortizonui atsiradimo pavojus. Nedelsdami pasakykite savo gydytojui, jeigu išgėrus Efmody Jums pasireikštų kokia nors reakcija, pvz., patinimas arba dusulys (žr. 4 skyrių);
- didelės hidroksidokortizono dozės gali padidinti širdies ligų ir kraujotakos sutrikimų riziką, nes dėl jų padidėja kraujospūdis, susilaiko druskos ir vanduo, atsiranda nutukimas ir diabetas. Jeigu Jums pasireiškia stipraus troškulio simptomai arba dažnai varo šlapintis, nedelsdami pasakykite apie tai savo gydytojui;
- vartojant steroidų gali sumažėti kalio kiekis kraujyje (hipokalemija). Žr. 4 skyrių. Jūsų gydytojas stebės kalio kiekį Jūsų kraujyje, kad galėtų pastebėti, jei įvyktų kokių nors pokyčių;
- hidroksidokortizonas gali lėtinti vaikų augimą. Jūsų gydytojas stebės Jūsų augimą, kol Jūs vartosite Efmody;
- hidroksidokortizoną vartojantiems įgimta antinksčių hiperplazija sergantiems vaikams gali anksčiau nei įprasta pasireikšti lytinio brendimo arba lytinės brandos požymiai. Jūsų gydytojas stebės Jūsų vystymąsi, kol Jūs vartosite Efmody;
- kreipkitės į savo gydytoją, jeigu vaizdas tampa matomas lyg per miglą arba Jums pasireikštų kitų regėjimo sutrikimų.

Kiti vaistai ir Efmody

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kai kurie vaistai gali daryti įtaką Efmody veikimui, o tai gali reikšti, kad Jūsų gydytojui teks pakoreguoti Jums paskirtą Efmody dozę.

Jūsų gydytojui gali tekti padidinti Jums paskirtą Efmody dozę, jeigu Jūs vartojate tam tikrų vaistų, pvz.:

- vaistų, kuriais gydoma epilepsija, – fenitoino, karbamazepino, okskarbazepino ir barbitūratų, kaip antai fenobarbitalio ir primidono;
- vaistų, kuriais gydomos infekcijos (antibiotikų), – rifampicino ir rifabutino;
- vaistų, kuriais gydoma žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV) infekcija ir AIDS, – efavirenzo ir nevirapino;
- augalinių vaistų, kuriais gydoma depresija, pvz., jonažolių.

Jūsų gydytojui gali tekti sumažinti Jums paskirtą Efmody dozę, jeigu Jūs vartojate tam tikrų vaistų, pvz.:

- vaistų, kuriais gydomos grybelinės ligos, – itraconazolo, pozakonazolo ir vorikonazolo;
- vaistų, kuriais gydomos infekcijos (antibiotikų), – eritromicino ir klaritromicino;
- vaisto, kuriuo gydoma žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV) infekcija ir AIDS, – ritonaviro.

Jei vartojate vaistų, kurie gali mažinti kalio kiekį kraujyje, hipokalemijos (mažo kalio kiekio) atsiradimo rizika bus didesnė nei vartojant vien Efmody, todėl gydytojas ją stebės. Šiems vaistams priskiriami:

- vaistai, vartojami natrio (druskos) kiekiui palaikyti: mineralokortikoidai, pvz., fludrokortizonas;
- vaistai skysčių kiekiui mažinti: diuretikai;
- vaistai, vartojami žarnyno judėjimui pagreitinėti: stimuliuojantys vidurius laisvinantys vaistai;
- vaistai infekcijoms gydyti (antibiotikai): amfotericinas B;
- vaistai, vartojami antinksčiams tirti: Synacthen arba tetrakozaktidas.

Efmody vartojimas su maistu ir gėrimais

Kai kurie maisto produktai ir gėrimai gali daryti įtaką Efmody veikimui, todėl Jūsų gydytojui gali tekti sumažinti Jums paskirtą Efmody dozę. Prie tokių produktų priskiriama:

- greipfrutų sultys,
- paprastasis saldymedis (tai taip pat gali sumažinti kalio kiekį kraujyje).

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Žinoma, kad hidrokortizonas prasiskverbia pro nėščiosios placenta ir išsiskiria į motinos pieną, tačiau nėra jokių įrodymų, kad tai gali kaip nors pakenkti kūdikiui. Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Jei esate moteris, kuriai menopauzė dar nesibaigė, mėnesinės gali atsinaujinti arba tapti reguliarios. Dėl atsinaujinusio vaisingumo galima netikėtai pastoti dar prieš mėnesinių kraujavimo atsinaujinimą. Dėl vyrų ir moterų vaisingumo taip pat žr. skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Efmody gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia silpnai. Negydomas antinksčių nepakankamumas gali veikti gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus. Jeigu vartodami Efmody jaustumėtės pavargę arba Jums svaigtų galva, nedelsdami pasakykite apie tai savo gydytojui.

3. Kaip vartoti Efmody

Visada šį vaistą reikia vartoti tiksliai, kaip nurodė gydytojas, slaugytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į juos.

Jūsų gydytojas parinks Jums tinkamą pradinę Efmody dozę, o vėliau pagal poreikį koreguos jo dozę priklausomai nuo ligos sunkumo, nuo to, kaip gerai reaguojate į Efmody, ir nuo bet kokių būklės pokyčių, atlikdamas kraujo tyrimus, kad būtų galima įvertinti poveikį antinksčiams ir patikrinti natrio bei kalio kiekį. Jums sergant, taip pat prieš ir po operacijos ir didelio streso laikotarpiais Jūsų gydytojas gali nurodyti Jums vietoje Efmody arba papildomai vartoti kito kortikosteroidų grupės vaisto.

Pradinė paros dozė gali būti padalinta į 2 dozes – nuo dviejų trečdalių iki trijų ketvirtadalių dozės, vartojamos vakare prieš einant miegoti, ir likusios dalies – iš ryto.

Rytinę hidrokortizono modifikuoto atpalaidavimo kietųjų kapsulių dozę reikia gerti tuščiu skrandžiu, likus bent 1 valandai iki valgio, o vakarinę – einant miegoti, praėjus bent 2 valandoms po paskutinio dienos valgio.

Vartojimas vaikams

Informacijos apie Efmody saugumą ir veiksmingumą jaunesniems nei 12 metų vaikams nėra. Jaunesniems nei 12 metų vaikams yra tinkami kiti vaistai, kurių sudėtyje yra hidrokortizono.

Kaip vartoti šį vaistą

Kapsulę reikia nuryti užsigeriant vandeniu.

Jos negalima kramtyti, kad nepasikeistų veikliosios medžiagos atpalaidavimas iš vaisto.

Ką daryti pavartojus per didelę Efmody dozę?

Išgėrus per didelę Efmody dozę, kuo skubiau kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką išsamesnės konsultacijos.

Pamiršus pavartoti Efmody

Jeigu pamirštumėte išgerti vaisto dozę, išgerkite ją tuo pat, kai tik prisiminsite.

Nustojus vartoti Efmody

Nenustokite vartoti Efmody, prieš tai nepasitarę su savo gydytoju. Staiga nutraukus vaisto vartojimą, Jums gali staigiai išsivystyti antinksčių krizė.

Pablogėjus Jūsų būklei

Pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui, jeigu susirgtumėte, patirtumėte didelį stresą, susižeistumėte arba Jums būtų numatyta atlikti operaciją, nes Jūsų gydytojas gali patarti Jums vietoje Efmody arba papildomai vartoti kito kortikosteroidų grupės vaisto (žr. 2 skyrių).

Pavartojus per didelę Efmody dozę

Per didelę Efmody dozę retai sukelia apsinuodijimą ar mirtį, bet Jūsų turėtumėte nedelsdami apie tai pranešti savo gydytojui.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją ar vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

- Jei išgėrus Efmody Jums pasireikštų kokios nors reakcijos, kaip antai patinimas arba dusulys, nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos ir kuo greičiau praneškite apie tai savo gydytojui, nes tai gali būti sunkios alerginės reakcijos (anafilaktoidinių reakcijų) požymiai (žr. 2 skyrių).
- Dažnai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų) gauta pranešimų apie antinksčių krizės ir antinksčių nepakankamumo simptomus. Vartojant nepakankamą hidrokortizono dozę, gali rimtai sutrikti Jūsų sveikatos būklė. Jeigu Jūs pasijustumėte blogai, ypač jei pradėtumėte vėmti, Jūs turite nedelsdami pasakyti apie tai savo gydytojui, nes Jums gali reikėti daugiau hidrokortizono arba hidrokortizono injekcijos.

Nedelsdami pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums pasireikštų bent vienas iš toliau nurodytų šalutinio poveikio atvejų.

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- nuovargis.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- pykinimas,
- pilvo (juosmens srities) skausmas,
- jėgų sumažėjimas arba silpnumas,
- padidėjęs arba sumažėjęs apetitas ir svorio padidėjimas arba sumažėjimas,
- raumenų skausmas ir silpnumas,
- sąnarių skausmas,
- galvos skausmas,
- galvos svaigimas,
- nykščio arba rankų pirštų skausmas arba dilgčiojimas (riešo kanalo sindromas),
- dilgčiojimas,
- nemiga, miego sutrikimai arba neįprasti sapnai,
- slogi nuotaika,
- spuogai,
- padidėjęs plaukuotumas,
- inkstų kraujo tyrimų rodiklių ir gliukozės kiekio kraujyje pakitimai,
- mažo tankio lipoproteinų kraujo tyrimų pokyčiai (padidėjęs MTL cholesterolio kiekis),
- kalio kiekio kraujyje tyrimų pokyčiai (hipokalemija arba mažas kalio kiekis).

Taikant ilgalaikį gydymą hidrokortizonu, gali sumažėti kaulų tankis. Jūsų gydytojas stebės Jūsų kaulų būklę (žr. 2 skyrių).

Žmonėms, kuriems būtinas gydymas steroidais, gali kilti didesnis pavojus susirgti širdies liga. Jūsų gydytojas stebės Jūs dėl šios rizikos.

Dėl ilgalaikio gydymo hidrokortizonu gali sulėtėti vaikų ir jaunuolių augimas. Gydytojas stebės jaunuolių augimą. Kai kuriems įgimta antinksčių hiperplazija sergantiems ir hidrokortizonu gydomiems vaikams gali anksčiau nei įprasta įvykti lytinė branda. Jūsų gydytojas stebės Jūsų vystymąsi (žr. 2 skyrių).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi **V priede** nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Efmody

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant buteliuko ir dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.

Laikyti gamintojo pakuotėje.

Buteliuką laikyti sandarų, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Efmody sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra hidrokortizonas.
 - o Efmody 5 mg modifikuoto atpalaidavimo kietosios kapsulės: kiekvienoje modifikuoto atpalaidavimo kapsulėje yra 5 mg hidrokortizono.
 - o Efmody 10 mg modifikuoto atpalaidavimo kietosios kapsulės: kiekvienoje modifikuoto atpalaidavimo kapsulėje yra 10 mg hidrokortizono.
- Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė, povidonas, metakrilo rūgštis ir metilmetakrilato kopolimeras, talkas ir dibutilo sebakatas.

Kapsulė

Kapsulė yra pagaminta iš želatinos.

Efmody 5 mg modifikuoto atpalaidavimo kietosios kapsulės (balta/mėlyna)

Titano dioksidas (E171) ir indigotinas (E132).

Efmody 10 mg modifikuoto atpalaidavimo kietosios kapsulės (balta/žalia)

Titano dioksidas (E171), indigotinas (E132) ir geltonasis geležies oksidas (E172).

Spausdinimo rašalas

Spausdinimo rašalo, kuris yra ant kapsulių, sudėtyje yra šelako, juodojo geležies oksido (E172), propilenglikolio ir kalio hidroksido.

Efmody išvaizda ir kiekis pakuotėje

- Efmody 5 mg modifikuoto atpalaidavimo kietosios kapsulės
Kapsulė (maždaug 19 mm ilgio), kurios dangtelis yra matinės mėlynos spalvos, o korpusas – matinės baltos spalvos su užrašu „CHC 5mg“, kurios viduje yra baltos arba beveik baltos spalvos granulės.
- Efmody 10 mg modifikuoto atpalaidavimo kietosios kapsulės
Kapsulė (maždaug 19 mm ilgio), kurios dangtelis yra matinės žalios spalvos, o korpusas – matinės baltos spalvos su užrašu „CHC 10mg“, kurios viduje yra baltos arba beveik baltos spalvos granulės.

Efmody tiekiamas didelio tankio polietileno buteliukuose su vaikų sunkiai atidaromu užsukamu polipropileno dangteliu su nuplėšiama plomba ir integruotu sausikliu. Kiekviename buteliuke yra 50 modifikuoto atpalaidavimo kietųjų kapsulių.

Pakuotės dydis:

dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 50 modifikuoto atpalaidavimo kietosios kapsulių;

dėžutė su 2 buteliukais, kuriuose yra po 50 modifikuoto atpalaidavimo kietosios kapsulių (100 kapsulių).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Neurocrine Netherlands B.V.

Van Heuven Goedhartlaan 935 A

1181LD Amstelveen

Nyderlandai

diurnalinfo@neurocrine.com

Gamintojas

Skyepharma Production SAS
Zone Industrielle Chesnes Ouest
55 rue du Montmurier
Saint Quentin Fallavier, 38070
Prancūzija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje:
<https://www.ema.europa.eu>.