

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par hidrokortizona (sistēmiski ievadāmo zāļu formu, izņemot zāles, kas paredzētas virsnieru mazspējas ārstēšanai modificētas darbības tablešu formā, un centralizēti reģistrētas zāles virsnieru mazspējas ārstēšanai, tikai pediatriiskajiem pacientiem) periodiski atjaunojamo(-ajiem) drošuma ziņojumu(-iem) (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā literatūrā pieejamos datus par tireotoksisko periodisko paralīzi, tajā skaitā visos gadījumos ar ciešu saistību laikā, blakusparādību izžušanu, pārtraucot zāļu lietošanu, un ticamu darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp hidrokortizonu (sistēmiski ievadāmās zāļu formās, izņemot zāles, kas paredzētas virsnieru mazspējas ārstēšanai modificētas darbības tablešu formā, un centralizēti reģistrētas zāles virsnieru mazspējas ārstēšanai, tikai pediatriiskajiem pacientiem) un tireotoksisko periodisko paralīzi ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka ir attiecīgi jāgroza hidrokortizonu (sistēmiski ievadāmās zāļu formās, izņemot zāles, kas paredzētas virsnieru mazspējas ārstēšanai modificētas darbības tablešu formā, un centralizēti reģistrētas zāles virsnieru mazspējas ārstēšanai, tikai pediatriiskajiem pacientiem) saturošu zāļu informācija.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par hidrokortizonu (sistēmiski ievadāmās zāļu formās, izņemot zāles, kas paredzētas virsnieru mazspējas ārstēšanai modificētas darbības tablešu formā, un centralizēti reģistrētas zāles virsnieru mazspējas ārstēšanai, tikai pediatriiskajiem pacientiem), *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur hidrokortizonu (sistēmiski ievadāmās zāļu formās, izņemot zāles, kas paredzētas virsnieru mazspējas ārstēšanai modificētas darbības tablešu formā, un centralizēti reģistrētas zāles virsnieru mazspējas ārstēšanai, tikai pediatriiskajiem pacientiem), ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā. *CMDh* iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts **pārsvītrots**)

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Jāpievieno šāds brīdinājums:

Pacientiem ar hipertireozi un hidrokortizona izraisītu hipokalēmiju var rasties tireotoksiskā periodiskā paralīze (TPP). Pacientiem, kuri tiek ārstēti ar hidrokortizonu un kuriem ir muskuļu vājuma pazīmes vai simptomi, īpaši pacientiem ar hipertireozi, jāapsver TPP rašanās iespējamība.

Ja ir aizdomas par TPP, nekavējoties jānosaka un atbilstoši jākontrolē kālija līmenis asinīs, lai nodrošinātu normāla kālija līmeņa atjaunošanos asinīs.

Lietošanas instrukcija

- 2. Kas Jums jāzina pirms [piešķirtais nosaukums] lietošanas

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Pirms [piešķirtais nosaukums] lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja kāds no turpmāk minētajiem stāvokļiem attiecas uz Jums:
[...]

- pastiprināta vairogdziedzera darbība (hipertireoze);

[...]

Nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja hidrokortizona lietošanas laikā Jums rodas muskuļu vājums, muskuļu sāpes, krampji un stīvums. Tie var būt stāvokļa, ko sauc par tireotoksisko periodisko paralīzi, simptomi, kas var rasties pacientiem, kuriem ir pārāk aktīva vairogdziedzera darbība (hipertireoze) un kuri tiek ārstēti ar hidrokortizonu. Jums var būt nepieciešama papildu ārstēšana, lai atvieglotu šo stāvokli.

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> nostājas pieņemšana	2025. gada aprīlis <i>CMDh</i> sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2025. gada 8. jūnijs
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2025. gada 7. augusts