

Anness I

**Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqeghid fis-Suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal hydrocortisone (formulazzjonijiet sistemiċi hliet għal prodotti indikati f'insuffiċjenza adrenali f'formulazzjoni ta' pilloli ta' rilaxx modifikat u hliet għal prodotti awtorizzati ċentralment għal insuffiċjenza adrenali, użu pedjatriku biss), il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar il-paraliżi perjodika tirotossika mil-letteratura, li tinkludi relazzjoni temporali mill-qrib fil-każijiet kollha, dechallenge pożittiv u fid-dawl ta' mekkanizmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn hydrocortisone (formulazzjonijiet sistemiċi hliet għal prodotti indikati f'insuffiċjenza adrenali f'formulazzjoni ta' pilloli ta' rilaxx modifikat u hliet għal prodotti awtorizzati ċentralment għal insuffiċjenza adrenali, użu pedjatriku biss) u l-paraliżi perjodika tirotossika hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom hydrocortisone (formulazzjonijiet sistemiċi hliet għal prodotti indikati f'insuffiċjenza adrenali f'formulazzjoni ta' pilloli ta' rilaxx modifikat u hliet għal prodotti awtorizzati ċentralment għal insuffiċjenza adrenali, użu pedjatriku biss) għandha tiġi emendata kif xieraq.

Wara li reġa' eżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet globali u mar-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal hydrocortisone (formulazzjonijiet sistemiċi hliet għal prodotti indikati f'insuffiċjenza adrenali f'formulazzjoni ta' pilloli ta' rilaxx modifikat u hliet għal prodotti awtorizzati ċentralment għal insuffiċjenza adrenali, użu pedjatriku biss), is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom hydrocortisone (formulazzjonijiet sistemiċi hliet għal prodotti indikati f'insuffiċjenza adrenali f'formulazzjoni ta' pilloli ta' rilaxx modifikat u hliet għal prodotti awtorizzati ċentralment għal insuffiċjenza adrenali, użu pedjatriku biss) mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott. Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq għandhom jiġu varjati.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-**Informazzjoni** dwar il-Prodott (test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imhassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

Paraliżi Perjodika Tirotoossika (TPP, *Thyrotoxic Periodic Paralysis*) tista' ssehh f'pazjenti b'ipertirojdiżmu u b'ipokalimija indotta minn hydrocortisone. TPP trid tiġi suspettata f'pazjenti ttrattati b'hydrocortisone li jipprezentaw sinjali jew sintomi ta' dghufija fil-muskoli, speċjalment f'pazjenti b'ipertirojdiżmu.

Jekk tiġi suspettata TPP, il-livelli tal-potassju fid-demm iridu jiġu mmonitorjati minnufih u mmaniġġjati b'mod adegwat biex jiġi żgurat li l-livelli tal-potassju fid-demm imorru lura għan-normal.

Fuljett ta' Tagħrif

- 2. X'għandek tkun taf qabel ma <tiehu> <tuża> [isem ivvintat]

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel <tiehu> <tuża> [Isem ivvintat]
[...]

- Ikollok il-glandola tat-tirojde attiva żzejjed (ipertirojdiżmu)
[...]

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih jekk ikollok dghufija fil-muskoli, uġigh fil-muskoli, bughawwieġ jew ebusija fil-muskoli waqt li tuża hydrocortisone. Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' kundizzjoni msejha Paraliżi Perjodika Tirotoossika, li tista' ssehh f'pazjenti bi glandola tat-tirojde attiva żzejjed (ipertirojdiżmu) li qed jiġu ttrattati b'hydrocortisone. Jista' jkollok bżonn trattament addizzjonali biex ittaffi din il-kundizzjoni.

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh f' April 2025
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	8 ta' Ġunju 2025
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	7 ta' Awwissu 2025