

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor hydrocortison (systemische formuleringen met uitzondering van producten geïndiceerd voor bijnierinsufficiëntie in een tabletformulering met gemodificeerde afgifte en met uitzondering van centraal goedgekeurde producten voor bijnierinsufficiëntie, uitsluitend voor pediatrisch gebruik), heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens over thyreotoxische periodieke verlamming uit de literatuur, waaronder in alle gevallen een nauw temporeel verband, positieve 'dechallenge' en gezien een plausibel werkingsmechanisme, is het PRAC van mening dat een causaal verband tussen hydrocortison (systemische formuleringen met uitzondering van producten geïndiceerd voor bijnierinsufficiëntie in een tabletformulering met gemodificeerde afgifte en met uitzondering van centraal goedgekeurde producten voor bijnierinsufficiëntie, uitsluitend voor pediatrisch gebruik) en thyreotoxische periodieke verlamming op zijn minst een redelijke mogelijkheid is. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van producten die hydrocortison bevatten (systemische formuleringen met uitzondering van producten geïndiceerd voor bijnierinsufficiëntie in een tabletformulering met gemodificeerde afgifte en met uitzondering van centraal goedgekeurde producten voor bijnierinsufficiëntie, uitsluitend voor pediatrisch gebruik) dienovereenkomstig dient te worden gewijzigd.

Na beoordeling van de aanbeveling van het PRAC, stemt de CMD(h) in met de algemene conclusies van het PRAC en de redenen voor die aanbeveling.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor hydrocortison (systemische formuleringen met uitzondering van producten geïndiceerd voor bijnierinsufficiëntie in een tabletformulering met gemodificeerde afgifte en met uitzondering van centraal goedgekeurde producten voor bijnierinsufficiëntie, uitsluitend voor pediatrisch gebruik) is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) hydrocortison bevat(ten) (systemische formuleringen met uitzondering van producten geïndiceerd voor bijnierinsufficiëntie in een tabletformulering met gemodificeerde afgifte en met uitzondering van centraal goedgekeurde producten voor bijnierinsufficiëntie, uitsluitend voor pediatrisch gebruik) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) beveelt aan de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen te wijzigen.

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, geschrapte tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.4

Een waarschuwing dient als volgt te worden toegevoegd:

Thyreotoxische periodieke paralyse (TPP) kan optreden bij patiënten met hyperthyreoïdie en met door hydrocortison geïnduceerde hypokaliëmie. TPP moet worden vermoed bij patiënten die worden behandeld met hydrocortison en die tekenen of symptomen van spierzwakte vertonen, vooral bij patiënten met hyperthyreoïdie.

Als TPP wordt vermoed, moet het kaliumgehalte in het bloed onmiddellijk worden gecontroleerd en adequaat worden behandeld om ervoor te zorgen dat het kaliumgehalte in het bloed weer normaal wordt.

Bijsluiter

- 2. Wanneer mag u dit medicijn niet <gebruiken> <innemen> of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn <gebruikt> <inneemt>.
[...]

- Als uw schildklier te snel werkt (hyperthyreoïdie)
[...]

Krijgt u tijdens het gebruik van hydrocortison last van spierzwakte, spierpijn, krampen en stijfheid? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Dit kunnen verschijnselen zijn van een aandoening die 'thyreotoxische periodieke verlamming' wordt genoemd. Deze aandoening kan optreden bij patiënten met een te snel werkende schildklier (hyperthyreoïdie) die behandeld worden met hydrocortison. Het kan zijn dat u een aanvullende behandeling nodig heeft om deze aandoening te verlichten.

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	April 2025, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	8 juni 2025
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	7 augustus 2025