

Vedlegg I
Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for hydrokortison (systemiske formuleringer unntatt preparater indisert for binyreinsuffisiens i en formulering med tablett med modifisert frisetting, og unntatt sentralt godkjente preparater for binyreinsuffisiens, kun til pediatrik bruk) er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

I lys av tilgjengelige data om tyreotoksisk periodisk paralyse fra litteraturen, inkludert i alle tilfeller en nær tidsmessig sammenheng, seponering/dosereduksjon med symptombedring («positive dechallenge») og med tanke på en plausibel virkningsmekanisme, anser PRAC at en årsakssammenheng mellom hydrokortison (systemiske formuleringer unntatt preparater indisert for binyreinsuffisiens i en formulering med tablett med modifisert frisetting, og unntatt sentralt godkjente preparater for binyreinsuffisiens, kun til pediatrik bruk) og tyreotoksisk periodisk paralyse, i det minste er en rimelig mulighet. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen for preparater som inneholder hydrokortison (systemiske formuleringer unntatt preparater som er indisert ved binyrebarksvikt i en formulering med tablett med modifisert frisetting og unntatt sentralt godkjente produkter for binyrebarksvikt, kun til pediatrik bruk), bør endres i henhold til dette.

Etter å ha gjennomgått PRACs anbefaling er CMDh enig med PRACs generelle konklusjoner og grunnlag for anbefaling.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for hydrokortison (systemiske formuleringer unntatt preparater indisert for binyreinsuffisiens i en formulering med tablett med modifisert frisetting, og unntatt sentralt godkjente preparater for binyreinsuffisiens, kun til pediatrik bruk) mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder hydrokortison (systemiske formuleringer unntatt preparater indisert for binyreinsuffisiens i en formulering med tablett med modifisert frisetting, og unntatt sentralt godkjente preparater for binyreinsuffisiens, kun til pediatrik bruk) er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen. CMDh anbefaler å endre vilkårene for markedsføringstillatelsen(e).

Vedlegg II
Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

- Punkt 4.4

En advarsel skal endres som følger:

Tyreotoksisk periodisk paralyse (TPP) kan forekomme hos pasienter med hypertyreose og med hydrokortisonindusert hypokalemi. Det bør være mistanke om TPP hos pasienter som behandles med hydrokortison, og som viser tegn eller symptomer på muskelsvakhet, spesielt hos pasienter med hypertyreose.

Ved mistanke om TPP må kaliumnivåene i blodet overvåkes umiddelbart og behandles adekvat for å sikre gjenopprettelse av normale kaliumnivåer i blodet.

Pakningsvedlegg

- 2. Hva du må vite før du bruker [invented name]

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege eller apotek før du bruker [invented name]

[...]

- Hvis du har en overaktiv skjoldbruskkjertel (hypertyreose)

[...]

Kontakt legen din omgående hvis du opplever muskelsvakhet, muskelsmerter, kramper og stivhet mens du bruker hydrokortison. Dette kan være symptomer på en tilstand som kalles tyreotoksisk periodisk paralyse, som kan forekomme hos pasienter med overaktiv skjoldbruskkjertel (hypertyreose) som behandles med hydrokortison. Du kan trenge ytterligere behandling for å lindre denne tilstanden.

Vedlegg III
Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	April 2025 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	8. juni 2025
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	7. august 2025