

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących hydrokortyzonu (postacie o działaniu ogólnoustrojowym, z wyjątkiem produktów wskazanych w leczeniu niedoczynności kory nadnerczy w postaci tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu oraz z wyjątkiem produktów dopuszczonych do obrotu w ramach procedury centralnej, wskazanych w leczeniu niedoczynności kory nadnerczy, do stosowania wyłącznie u dzieci i młodzieży), wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych dotyczących tyreotoksycznego porażenia okresowego, pochodzących z piśmiennictwa, w tym we wszystkich przypadkach z uwzględnieniem bliskiego związku czasowego, oraz przypadków ustąpienia działania niepożądanego po odstawieniu produktu leczniczego, jak również w świetle prawdopodobnego mechanizmu działania komitet PRAC uważa, że co najmniej uzasadnione jest prawdopodobieństwo występowania związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem hydrokortyzonu a tyreotoksycznym porażeniem okresowym (dotyczy postaci o działaniu ogólnoustrojowym, z wyjątkiem produktów wskazanych w leczeniu niedoczynności kory nadnerczy w postaci tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu oraz z wyjątkiem produktów dopuszczonych do obrotu w ramach procedury centralnej, wskazanych w leczeniu niedoczynności kory nadnerczy, do stosowania wyłącznie u dzieci i młodzieży). W związku z tym komitet PRAC stwierdził, że należy wprowadzić odpowiednie zmiany do druków informacyjnych produktów leczniczych zawierających hydrokortyzon (dotyczy postaci o działaniu ogólnoustrojowym, z wyjątkiem produktów wskazanych w leczeniu niedoczynności kory nadnerczy w postaci tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu oraz z wyjątkiem produktów dopuszczonych do obrotu w ramach procedury centralnej, wskazanych w leczeniu niedoczynności kory nadnerczy, do stosowania wyłącznie u dzieci i młodzieży).

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących hydrokortyzonu (dotyczy postaci o działaniu ogólnoustrojowym, z wyjątkiem produktów wskazanych w leczeniu niedoczynności kory nadnerczy w postaci tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu oraz z wyjątkiem produktów dopuszczonych do obrotu w ramach procedury centralnej, wskazanych w leczeniu niedoczynności kory nadnerczy, do stosowania wyłącznie u dzieci i młodzieży), grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) substancję czynną hydrokortyzon (dotyczy postaci o działaniu ogólnoustrojowym, z wyjątkiem produktów wskazanych w leczeniu niedoczynności kory nadnerczy w postaci tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu oraz z wyjątkiem produktów dopuszczonych do obrotu w ramach procedury centralnej, wskazanych w leczeniu niedoczynności kory nadnerczy, do stosowania wyłącznie u dzieci i młodzieży), pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

Należy dodać następujące ostrzeżenie:

U pacjentów z nadczynnością tarczycy i hipokaliemią wywołaną stosowaniem hydrokortyzonu może wystąpić okresowe porażenie tyreotoksyczne (TPP, ang. *thyrotoxic periodic paralysis*). Wystąpienie TPP należy brać pod uwagę u pacjentów leczonych hydrokortyzonem, u których występują objawy przedmiotowe lub podmiotowe osłabienia mięśni, szczególnie u pacjentów z nadczynnością tarczycy.

Jeśli podejrzewa się TPP, należy bezzwłocznie rozpocząć kontrolowanie stężenia potasu we krwi i wdrożyć odpowiednie leczenie, aby zapewnić przywrócenie prawidłowego stężenia potasu we krwi.

Ulotka dla pacjenta

- 2. Informacje ważne przed <przyjęciem> <zastosowaniem> leku <nazwa własna>

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem <przyjmowania> <stosowania> leku <nazwa własna> należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

[...]

- Jeśli u pacjenta występuje nadczynność tarczycy (hipertyreoza)

[...]

Jeśli podczas stosowania hydrokortyzonu u pacjenta wystąpią: osłabienie mięśni, bóle mięśni, skurcze i sztywność mięśni, należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem. Mogą to być objawy zaburzenia o nazwie okresowe porażenie tyreotoksyczne, które może wystąpić u pacjentów z nadczynnością tarczycy (hipertyreoza), leczonych hydrokortyzonem. Aby złagodzić objawy tego zaburzenia, może być konieczne wdrożenie dodatkowego leczenia.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w kwietniu 2025 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	8 czerwca 2025 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	7 sierpnia 2025 r.