

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru hidroclortizon (cu excepția produselor indicate în insuficiența corticosuprarenaliană într-o formă farmaceutică de comprimat cu eliberare modificată), concluziile științifice sunt următoarele:

Cardiomiopatie hipertrofică

Luând în considerare datele disponibile privind cardiomiopatia hipertrofică din studiul clinic/studiile clinice (Rohr et al (2014)), din literatură (Alpert et al.(1984), Sarikabadayi et al. (2013), Scire et al. (2007), Vimala et al. (2011)) și raportările spontane incluzând cazuri cu o legătură temporală apropiată, și reacția pozitivă la întreruperea și reluarea tratamentului, statul membru aflat la conducerea PRAC consideră că o legătură cauzală între hidroclortizon (cu excepția produselor indicate în insuficiența corticosuprarenaliană într-o formă farmaceutică de comprimat cu eliberare modificată) și cardiomiopatia hipertrofică este cel puțin o posibilitate rezonabilă. Statul membru aflat la conducerea PRAC a concluzionat că informațiile despre produs ale produselor care conțin hidroclortizon pentru utilizare sistemică (cu excepția produselor indicate în insuficiența corticosuprarenaliană într-o formă farmaceutică de comprimat cu eliberare modificată) trebuie modificate în consecință.

Actualizați punctele 4.4. (Atenționări și precauții speciale pentru utilizare) și 4.8. (Reacții adverse) ale RCP pentru a adăuga reacția adversă cardiomiopatie hipertrofică cu o frecvență necunoscută și o atenționare despre cardiomiopatia hipertrofică. Prospectul trebuie actualizat în concordanță.

Creștere în greutate

Pe baza datelor disponibile despre creșterea în greutate din literatură (Rice et al. (2017), Roberts et al. (2014). și Kivimäki et al. (2006)) și raportările spontane incluzând cazuri cu o legătură temporală apropiată, și reacția pozitivă la întreruperea tratamentului, statul membru aflat la conducerea PRAC consideră că există dovezi suficiente pentru a stabili o relație cauzală între hidroclortizon (cu excepția produselor indicate în insuficiența corticosuprarenaliană într-o formă farmaceutică de comprimat cu eliberare modificată) și creșterea în greutate. Statul membru aflat la conducerea PRAC a concluzionat că informațiile despre produs ale produselor care conțin hidroclortizon pentru utilizare sistemică (cu excepția produselor indicate în insuficiența corticosuprarenaliană într-o formă farmaceutică de comprimat cu eliberare modificată) trebuie modificate în consecință

Actualizați punctul 4.8. (Reacții adverse) al RCP pentru a adăuga reacția adversă creștere în greutate cu o frecvență necunoscută. Prospectul trebuie actualizat în concordanță.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru hidroclortizon (cu excepția produselor indicate în insuficiența corticosuprarenaliană într-o formă farmaceutică de comprimat cu eliberare modificată), CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin hidroclortizon (cu excepția produselor indicate în insuficiența corticosuprarenaliană într-o formă farmaceutică de comprimat cu eliberare modificată) este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin hidroclortizon (cu excepția produselor indicate în insuficiența corticosuprarenaliană într-o formă farmaceutică de comprimat cu eliberare modificată) sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele

Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este ~~tăiat~~)

Formele farmaceutice cu hidroclortizon pentru utilizare sistemică

a) Cardiomiopatie hipertrofică

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.4

Trebuie adăugată o atenționare după cum urmează:

Cardiomiopatia hipertrofică a fost raportată după administrarea de hidroclortizon la copiii născuți prematur, prin urmare trebuie efectuate evaluarea diagnostică corespunzătoare și monitorizarea funcției și structurii cardiace.

- Pct. 4.8

Următoarea (următoarele) reacție adversă (reacții adverse) trebuie adăugată(e) la categoria din clasificarea ASO Tulburări cardiace cu o frecvență necunoscută: **cardiomiopatie hipertrofică la copiii născuți prematur**

Prospect

Pct. 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați hidroclortizon

Atenționări și precauții

Dacă hidroclortizonul este administrat unui copil născut prematur, poate fi necesară monitorizarea funcției și structurii inimii.

Pct. 4. Reacții adverse posibile

Frecvență „Cu frecvență necunoscută”: **Îngroșarea mușchiului inimii (cardiomiopatie hipertrofică) la copiii născuți prematur.**

b) Creștere în greutate

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.8 Reacții adverse

Următoarea (următoarele) reacție adversă (reacții adverse) trebuie adăugată(e) la categoria din clasificarea ASO Investigații diagnostice cu o frecvență necunoscută: **Creștere în greutate**

Prospect

Pct. 4. Reacții adverse posibile

Frecvență „Cu frecvență necunoscută”: **Creștere în greutate**

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh aprilie 2020
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	14/06/2020
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	13/08/2020