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 hidrocortizon (formulări sistemice, cu excepția produselor indicate în insuficiență suprarenaliană sub formă de comprimate cu eliberare modificată și cu excepția produselor autorizate centralizat pentru insuficiență suprarenaliană, numai pentru uz pediatric), concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile din literatura de specialitate privind paralizia periodică tireotoxică (PPT), inclusiv existența unei relații temporale strânse în toate cazurile, un de-challenge pozitiv și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că o relație de cauzalitate între hidrocortizon (formulări sistemice, cu excepția produselor indicate în insuficiență suprarenaliană sub formă de comprimate cu eliberare modificată și cu excepția produselor autorizate centralizat pentru insuficiență suprarenaliană, numai pentru uz pediatric) și paralizia periodică tireotoxică reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament ale medicamentelor care conțin hidrocortizon (formulări sistemice, cu excepția produselor indicate în insuficiență suprarenaliană sub formă de comprimate cu eliberare modificată și cu excepția produselor autorizate centralizat pentru insuficiență suprarenaliană, numai pentru uz pediatric) trebuie modificate în consecință.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru hidrocortizon (formulări sistemice, cu excepția produselor indicate în insuficiență suprarenaliană sub formă de comprimate cu eliberare modificată și cu excepția produselor autorizate centralizat pentru insuficiență suprarenaliană, numai pentru uz pediatric), CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul care conține /medicamentele care conțin hidrocortizon (formulări sistemice, cu excepția produselor indicate în insuficiență suprarenaliană sub formă de comprimate cu eliberare modificată și cu excepția produselor autorizate centralizat pentru insuficiență suprarenaliană, numai pentru uz pediatric), este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.
CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul autorizat /medicamentele 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~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.4

O atenționare trebuie adăugată după cum urmează:

Paralizia periodică tireotoxică (PPT) poate să apară la pacienții cu hipertiroidism și cu hipokaliemie indusă de hidrocortizon. PPT trebuie suspectată la pacienții tratați cu hidrocortizon care prezintă semne sau simptome de slăbiciune musculară, în special la pacienții cu hipertiroidism.

Dacă se suspectează PPT, valorile potasiului din sânge trebuie monitorizate imediat și gestionate corespunzător pentru a asigura restabilirea valorilor normale ale potasiului în sânge.

Prospect

- 2. Ce trebuie să știți înainte să <luați> <utilizați> [numele inventat]
-

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a <lua> <utiliza> [Numele inventat]
[…]

- Dacă aveți o glandă tiroidă hiperactivă (hipertiroidism)
[…]

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați slăbiciune musculară, dureri musculare, crampe sau rigiditate musculară în timpul utilizării hidrocortizonului. Acestea pot fi simptome ale unei afecțiuni numite paralizie periodică tireotoxică, care poate să apară la pacienții cu o glandă tiroidă hiperactivă (hipertiroidism) care sunt tratați cu hidrocortizon. Este posibil să aveți nevoie de tratament suplimentar pentru ameliorarea acestei afecțiuni.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh aprilie 2025
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	8 iunie 2025
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	7 august 2025