

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre hydrokortizón (liekové formy na systémové použitie s výnimkou liekov indikovaných pri insuficiencii nadobličiek v tabletovej liekovej forme s riadeným uvoľňovaním a s výnimkou centrálne registrovaných liekov na insuficienciu nadobličiek, len na pediatrické použitie) sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na údaje o tyreotoxickkej periodickej paralýze dostupné z literatúry, vrátane úzkej časovej súvislosti vo všetkých prípadoch, pozitívnej reakcie na vysadenie lieku („dechallenge“) a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku, považuje PRAC príčinnú súvislosť medzi hydrokortizónom (liekové formy na systémové použitie s výnimkou liekov indikovaných pri insuficiencii nadobličiek v tabletovej liekovej forme s riadeným uvoľňovaním a s výnimkou centrálne registrovaných liekov na insuficienciu nadobličiek, len na pediatrické použitie) a tyreotoxickou periodickou paralýzou za minimálne odôvodnene možnú. PRAC dospel k záveru, že sa majú v súlade s tým zmeniť informácie o liekoch obsahujúcich hydrokortizón (liekové formy na systémové použitie s výnimkou liekov indikovaných pri insuficiencii nadobličiek v tabletovej liekovej forme s riadeným uvoľňovaním a s výnimkou centrálne registrovaných liekov na insuficienciu nadobličiek, len na pediatrické použitie).

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre hydrokortizón (liekové formy na systémové použitie s výnimkou liekov indikovaných pri insuficiencii nadobličiek v tabletovej liekovej forme s riadeným uvoľňovaním a s výnimkou centrálne registrovaných liekov na insuficienciu nadobličiek, len na pediatrické použitie) je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) hydrokortizón (liekové formy na systémové použitie s výnimkou liekov indikovaných pri insuficiencii nadobličiek v tabletovej liekovej forme s riadeným uvoľňovaním a s výnimkou centrálne registrovaných liekov na insuficienciu nadobličiek, len na pediatrické použitie) je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Má sa pridať nasledujúce upozornenie:

U pacientov s hypertyreózou a s hypokaliémiou indukovanou hydrokortizónom môže dôjsť k tyreotoxickéj periodickej paralýze (*thyrotoxic periodic paralysis*, TPP). U pacientov liečených hydrokortizónom, ktorí majú prejavy a príznaky svalovej slabosti, najmä u pacientov s hypertyreózou, sa musí vziať do úvahy podozrenie na TPP.

V prípade podozrenia na TPP sa musia okamžite sledovať hladiny draslíka v krvi a adekvátne sa musia manažovať, aby sa zaistila obnova normálnych hladín draslíka v krvi.

Písomná informácia pre používateľa

- 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete> [vymyslený názov]
-

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete <užívať> <používať> [vymyslený názov], obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

[...]

– Ak máte nadmerne aktívnu štítnu žľazu (hypertyreóza)

[...]

Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás objaví svalová slabosť, bolesť svalov, kŕče a stuhnutie počas používania hydrokortizónu. Môžu to byť príznaky stavu nazývaného tyreotoxická periodická paralýza, ku ktorej môže dôjsť u pacientov s nadmerne aktívnou štítnou žľazou (hypertyreóza) liečených hydrokortizónom. Možno budete potrebovať ďalšiu liečbu na zmiernenie tohto stavu.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v apríli 2025
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	8. júna 2025
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	7. augusta 2025