

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Efmody 5 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem
Efmody 10 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Efmody 5 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem

Ena trda kapsula s prirejenim sproščanjem vsebuje 5 mg hidrokortizona.

Efmody 10 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem

Ena trda kapsula s prirejenim sproščanjem vsebuje 10 mg hidrokortizona.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

trde kapsule s prirejenim sproščanjem

Efmody 5 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem

Kapsula (dolga približno 19 mm) z neprozornim modrim pokrovom in neprozornim belim telesom z natisnjenim napisom „CHC 5 mg“, ki vsebuje bele do umazano bele granule.

Efmody 10 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem

Kapsula (dolga približno 19 mm) z neprozornim zelenim pokrovom in neprozornim belim telesom z natisnjenim napisom „CHC 10 mg“, ki vsebuje bele do umazano bele granule.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Efmody je indicirano pri mladostnikih, starih 12 let ali več, in odraslih za:

- zdravljenje adrenalne insuficience (AI)
zdravljenje kongenitalne adrenalne hiperplazije (KAH)

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Zdravljenje lahko uvede le zdravnik z izkušnjami pri zdravljenju AI in/ali KAH.

Pri vzdrževalni terapiji mora odmerek biti prilagojen posameznemu bolniku glede na njegov odziv. Uporabiti je treba najmanjši možni odmerek.

Treba je spremljati klinični odziv in pri bolnikih pozorno opazovati znake, zaradi katerih bi bilo morda treba prilagoditi odmerek, vključno s spremembami kliničnega stanja zaradi remisij ali poslabšanja bolezni, spremembami ravni elektrolitov, zlasti hiperkaliemije (glejte poglavje 4.4) ali hiponatriemije, individualno odzivnostjo na zdravilo in učinkom stresa (npr. operacijo, okužbo, travmo). Ker ima zdravljenje profil prirejenega sproščanja, ko se s krvnimi preiskavami spremlja klinični odziv pri

KAH; večerni odmerek je treba oceniti s krvno preiskavo zjutraj, jutranji odmerek pa s krvno preiskavo zgodaj popoldne.

Pri čezmernem telesnem in/ali duševnem stresu bo morda treba povečati odmerek zdravila Efmody in/ali uporabiti dodatni hidrokortizon s takojšnjim sproščanjem, zlasti popoldne ali zvečer.

Pri sočasni uporabi močnih induktorjev ali inhibitorjev CYP3A4 je treba razmisliti o prilagoditvi odmerka (glejte poglavje 4.5).

Zdravljenje pri AI in KAH

Priporočeni nadomestni odmerki hidrokortizona so 10–15 mg/m²/dan (KAH) in 8–10 mg/m²/dan (druge oblike AI) pri mladostnikih, starih 12 let ali več, pri katerih se rast še ni končala, ter 15–25 mg/dan pri mladostnikih, pri katerih se je rast končala, in odraslih bolnikih z AI ali KAH. Pri bolnikih, pri katerih se še nekoliko tvori endogeni kortizol, bo morda zadostoval nižji odmerek.

Ob uvedbi zdravljenja je treba skupni dnevni odmerek razdeliti v dva odmerka, tako da se dve tretjini ali tri četrtine odmerka jemlje zvečer pred spanjem, preostali odmerek pa zjutraj. Odmerek je treba nato titrirati glede na odziv posameznega bolnika.

Zdravilo Efmody je mogoče vzeti skupaj s hrano ali brez nje (glejte poglavje 5.2).

Prehod z običajnega peroralnega zdravljenja z glukokortikoidi na trde kapsule s prirejenim sproščanjem hidrokortizona

Kadar bolniki preidejo z drugega peroralnega nadomestnega zdravljenja s hidrokortizonom na zdravilo Efmody, se jim lahko daje enak skupni dnevni odmerek, vendar je treba odmerek razdeliti na dva odmerka, tako da se dve tretjini do tri četrtine odmerka daje zvečer pred spanjem, preostali odmerek pa zjutraj.

Kadar bolniki preidejo z drugih kortikosteroidov na trde kapsule s prirejenim sproščanjem hidrokortizona, je treba uporabiti ustrezen faktor pretvorbe, pri bolnikih pa je treba skrbno spremljati odziv.

Prehod na trde kapsule s prirejenim sproščanjem hidrokortizona lahko med optimizacijo odmerka povzroči simptome adrenalne insuficience ali čezmerne nadomestitve.

Začetni odmerek, ki presega 40 mg hidrokortizona na dan, ni priporočljiv.

Med resno travmo, pri sočasni bolezni ali med stresnimi obdobji

Pri resnih primerih je treba takoj povečati odmerek, peroralno dajanje hidrokortizona pa je treba zamenjati s parenteralnim zdravljenjem (glejte poglavje 4.4).

V manj resnih situacijah, pri katerih ni potrebna parenteralna uporaba hidrokortizona, med obdobji telesnega in/ali duševnega stresa, je treba dajati dodaten hidrokortizon s takojšnjim sproščanjem (IRHC) pri enakem skupnem dnevnem odmerku, kot velja za zdravilo Efmody, razdeljenem na tri odmerke (tj. uporabljen je dvojni skupni dnevni odmerek hidrokortizona); nadaljevati je treba zdravljenje z običajnim režimom odmerjanja zdravila Efmody, da se omogoči lahek prehod na običajni nadomestni odmerek hidrokortizona, ko dodatni hidrokortizon ni več potreben.

Pri dolgotrajnem povečanju dnevnega odmerka hidrokortizona zaradi dolgotrajnih obdobji stresa ali bolezni, je treba dodatni hidrokortizon s previdnostjo odtegniti.

Izpuščeni odmerki

Če bolnik izpusti odmerek zdravila Efmody, je priporočeno, da ga vzame takoj, ko je mogoče.

Posebne populacije

Starejše osebe

O varnosti in učinkovitosti zdravila Efmody pri starejših bolnikih (starih več kot 65 let) z AI ali KAH so na voljo omejeni klinični podatki. Podatki za bolnike nad 75 let niso na voljo.

Ledvična okvara

Pri bolnikih z blago do zmerno ledvično okvaro prilagoditev odmerka ni potrebna. Pri bolnikih s hudo ledvično okvaro je priporočeno spremljanje kliničnega odziva, morda pa bo potrebna tudi prilagoditev odmerka (glejte poglavje 4.4).

Jetrna okvara

Pri bolnikih z blago do zmerno jetrno okvaro prilagoditev odmerka ni potrebna. Pri bolnikih s hudo jetrno okvaro je priporočeno spremljanje kliničnega odziva, morda pa bo potrebna tudi prilagoditev odmerka (glejte poglavje 4.4).

Pediatrična populacija

Klinični podatki o varnosti in učinkovitosti zdravila Efmody pri otrocih, mlajših od 12 let, niso na voljo. Za otroke, mlajše od 12 let, so na voljo druga zdravila, ki vsebujejo hidrokortizon.

Klinični podatki o varnosti in učinkovitosti zdravila Efmody pri mladostnikih, starih od 12 do 18 let, so omejeni.

V kliničnem razvojnem programu sta bila 2 bolnika, stara ≤ 18 let, zdravljeni z zdravilom Efmody zaradi KAH. Njun odziv je bil primerljiv z odzivom bolnikov, starejših od 18 let.

Način uporabe

Peroralna uporaba

Bolnikom je treba svetovati, da trde kapsule s prirejenim sproščanjem vzamejo z vodo, da jih lažje pogoltnejo.

Kapsul ne smejo žvečiti, saj bi žvečenje lahko vplivalo na profil sproščanja.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Adrenalna kriza

Pri bolnikih z znano adrenalno insuficienco ali KAH, ki jemljejo neustrezne dnevne odmerke kortizola, ali v situacijah, ko obstaja potreba po povečanem odmerku kortizola, se lahko razvije akutna adrenalna insuficienca. Bolnike je treba torej opozoriti na znake in simptome akutne adrenalne insuficienice in adrenalne krize ter jim svetovati, naj takoj poiščejo zdravniško pomoč. Pri nenadnem prenehanju zdravljenja s hidrokortizonom obstaja tveganje adrenalne krize in smrti.

Med adrenalno krizo je treba parenteralno, najbolje intravensko, dati velike odmerke hidrokortizona skupaj z raztopino 9 mg/ml natrijevega klorida (0,9 %) za infundiranje, skladno s trenutno veljavnimi smernicami za zdravljenje.

Pred operacijo, med resno travmo ali pri sočasni bolezni

Anesteziologi morajo biti pred operacijo obveščeni o tem, ali bolnik jemlje ali je jemal kortikosteroide.

Parenteralno dajanje hidrokortizona je upravičeno med epizodami prehodnih bolezni, kot so resne okužbe, še posebej gastroenteritis, povezan z bruhanjem in/ali drisko, visoka telesna temperatura ne glede na vzrok ali prekomeren telesni stres, kot so na primer hude nesreče in operacije v splošni anesteziji. Če je potrebno parenteralno dajanje hidrokortizona, mora biti bolnik zdravljen v ustanovi, ki ima na voljo opremo za oživljanje za primer napredujoče adrenalne krize.

V manj resnih situacijah, pri katerih ni potrebna parenteralna uporaba hidrokortizona, na primer pri okužbah nizke stopnje, zmerno zvišani telesni temperaturi ne glede na vzrok in stresnih situacijah, kot so manjši kirurški posegi, se je treba še posebej zavedati tveganja za razvoj akutne adrenalne insuficience.

Okužbe

Okužba pri nadomestnem odmerku hidrokortizona ne bi smela biti bolj verjetna, vendar je treba vse okužbe jemati resno, povečanje odmerka steroidov pa začeti zgodaj (glejte poglavje 4.2). Pri bolnikih z AI ali KAH obstaja med okužbo tveganje smrtno nevarne adrenalne krize, zato mora biti klinični sum na okužbo velik, s specialistom pa se je treba posvetovati dovolj zgodaj.

Imunizacija

Sheme zdravljenja s kortikosteroidi pri osebah z AI ali KAH ne povzročajo imunosupresije in zato niso kontraindikacija za cepljenje z živimi cepivi.

Neželeni učinki nadomestnega zdravljenja s kortikosteroidi

Večina neželenih učinkov kortikosteroidov je povezana z odmerkom in trajanjem izpostavljenosti. Ob uporabi kortikosteroidov kot nadomestnega zdravljenja so neželeni učinki zato manj verjetni. Visoki (nadfiziološki) odmerki hidrokortizona lahko povzročijo zvišanje krvnega tlaka, zastajanje soli in vode ter povečano izločanje kalija.

Dolgotrajno zdravljenje z odmerki hidrokortizona, ki so višji od fizioloških, lahko privede do kliničnih znakov, podobnih Cushingovemu sindromu, s povečano debelostjo, trebušno debelostjo, hipertenzijo in sladkorno boleznijo, kar povzroči povečano tveganje za srčno-žilno obolenost in umrljivost. Bolnike je treba opozoriti na znake sladkorne bolezni in jim svetovati, da poiščejo zdravniško pomoč, če se pojavijo.

Vsi glukokortikoidi povečajo izločanje kalcija in zmanjšajo hitrost obnavljanja kosti. Dolgotrajno nadomestno zdravljenje z glukokortikoidi lahko torej zmanjša mineralno kostno gostoto (glejte poglavje 4.8).

Bolnike je treba opozoriti, da so pri odraslih bolnikih pri nadomestnih odmerkih hidrokortizona opazili potencialno hude psihiatrične neželene učinke: evforijo, manijo, psihozo s halucinacijami in delirij (glejte poglavje 4.8). Simptomi se običajno pojavijo v nekaj dneh ali tednih po začetku zdravljenja. Pri višjih odmerkih/sistemski izpostavljenosti je tveganje lahko večje (glejte tudi poglavje 4.5), čeprav ravni odmerkov ne omogočajo predvidevanja glede začetka, vrste, resnosti ali trajanja učinkov. Večina neželenih učinkov izgine po zmanjšanju odmerka ali prekinitvi zdravljenja, vendar pa bo morda potrebno specifično zdravljenje. Bolnikom je treba svetovati, naj poiščejo zdravniško pomoč, če opazijo zaskrbljujoče psihološke simptome, še zlasti znake depresivnega razpoloženja ali samomorilnih misli. Prav tako morajo biti bolniki pozorni na možne duševne motnje, ki se lahko pojavijo med postopnim zmanjševanjem odmerka/ukinjanjem sistemskih steroidov ali takoj po tem, čeprav so o teh neželenih učinkih poročali redko.

Pri bolnikih, ki so prejeli kortikosteroide, je prišlo do redkih pojavov anafilaktoidnih reakcij. V primeru anafilaktoidnih simptomov morajo takoj poiskati zdravniško pomoč (glejte poglavje 4.8).

Motnje odvajanja blata in motilitete prebavil

Trde kapsule s prirejenim sproščanjem hidrokortizona niso priporočene za bolnike s povečano motiliteto prebavil, tj. kronično diarejo, zaradi tveganja za moteno izpostavljenost kortizolu. Podatkov o bolnikih s potrjenim počasnim odvajanjem blata ali boleznijo/motnjo zmanjšane motilitete ni. Pri bolnikih s temi boleznimi je treba spremljati klinični odziv.

Upočasnitev rasti

Kortikosteroidi lahko v obdobju zgodnjega otroštva in adolescence upočasnijo rast; ta proces je lahko nepovraten. Zdravljenje mora biti omejeno na najmanjši odmerek, ki je potreben za doseganje želenega kliničnega odziva, kadar pa je odmerek mogoče znižati, mora biti znižanje postopno. Prekomerno povečanje telesne mase ob počasnejši rasti ali drugih simptomih ali znakih Cushingovega sindroma lahko kaže na prekomerno nadomestno zdravljenje z glukokortikoidi. Pri otrocih je treba pogosto ocenjevati rast, krvni tlak in splošno dobro počutje.

Pospešeno spolno dozorevanje

Pri mladostnikih s KAH se lahko pojavi pospešeno spolno dozorevanje. Bolnike je treba skrbno spremljati: če so prisotni znaki zgodnje pubertete ali pospešenega spolnega dozorevanja, je treba razmisliti o povečanju odmerka. Priporočeno je previdno in redno spremljanje mladostnih bolnikov s prilagoditvami odmerka glede na odziv posameznega bolnika.

Motnje vida

Pri sistemski in topikalni uporabi kortikosteroidov lahko poročajo o motnjah vida. Če se pri bolniku pojavijo simptomi, kot so zamegljen vid ali druge motnje vida, ga je treba napotiti k oftalmologu zaradi ovrednotenja možnih vzrokov, ki lahko vključujejo katarakto, glavkom ali redke bolezni, kot je centralna serozna horioretinopatija, o katerih so poročali po sistemski in topikalni uporabi kortikosteroidov.

Hipokaliemija

Pri zdravljenju AI in KAH je pogosto potrebno dodatno zdravljenje z mineralokortikosteroidi. Treba je spremljati kalij (glejte poglavji 4.5 in 4.8).

Previdnostni ukrepi glede plodnosti

Pri moških in ženskah, ki imajo manjšo plodnost zaradi KAH, se lahko plodnost povrne kmalu po začetku zdravljenja z zdravilom Efmody, kar lahko povzroči nepričakovano nosečnost. Bolnice je treba ob začetku zdravljenja z zdravilom Efmody obvestiti o možnosti povrnitve plodnosti, da lahko pretehtajo, ali je potrebna kontracepcija (glejte poglavje 4.6).

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Hidrokortizon se presnavlja s citokromom P450 3A4 (CYP3A4). Sočasno dajanje zdravil, ki so inhibitorji ali induktorji citokroma CYP3A4, lahko zato povzroči neželene spremembe koncentracij hidrokortizona v serumu, hkrati s tem pa tveganje za neželene učinke, še posebej adrenalne krize. Pri uporabi takih zdravil je treba predvideti prilagoditev odmerka, bolnike pa je treba pozorno spremljati.

Zdravila, ki inducirajo CYP3A4 in pri katerih je morda treba povečati odmerek zdravila Efmody, med drugim vključujejo naslednja zdravila:

- antikonvulzivi: fenitoin, karbamazepin in okskarbazepin;
- antibiotiki: rifampicin in rifabutin;
- barbiturati, vključno s fenobarbitalom in primidonom;
- protiretrovirusna zdravila: efavirenz in nevirapin;
- zdravila rastlinskega izvora, kot je šentjanževka.

Zdravila/snovi, ki zavirajo CYP3A4 in pri katerih je morda treba zmanjšati odmerek hidrokortizona, med drugim vključujejo naslednja zdravila:

- protiglivična zdravila: itrakonazol, pozakonazol, vorikonazol;
- antibiotiki: eritromicin in klaritromicin;
- protiretrovirusna zdravila: ritonavir;
- grenivkin sok;
- golostebelni sladki koren (likviricija).

Kortikosteroidi antagonizirajo želeno delovanje hipoglikemičnih zdravil, vključno z insulinom.

Zdravila/snovi, ki vplivajo na ravnotežje elektrolitov, lahko povečajo tveganje za hipokaliemijo pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Efmody. Sem spadajo hipokaliemični diuretiki, stimulatívna odvajala, mineralokortikosteroidi (fludrokortizon), tetrakozaktid, intravenski amfotericin B in golostebelni sladki koren (likviricija).

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Hidrokortizon prehaja skozi placento. Hidrokortizon se presnavlja predvsem s placentalnim encimom 11 β HSD2 v neaktivni kortizon, kar zmanjša izpostavitve ploda. Ni pokazateljev, ki bi kazali, da je zdravljenje s hidrokortizonom pri nosečnicah povezano s škodljivimi učinki za plod. Hidrokortizon kot nadomestno zdravljenje se lahko uporablja med nosečnostjo.

Študije na živalih so pokazale reproduktivno toksičnost kortikosteroidov (glejte poglavje 5.3).

Dojenje

Hidrokortizon se izloča v materino mleko, vendar odmerki hidrokortizona, ki se uporabljajo pri nadomestnem zdravljenju, verjetno nimajo klinično pomembnih učinkov na dojenega novorojenčka/dojenčka. Hidrokortizon se kot nadomestno zdravljenje lahko uporablja med dojenjem.

Plodnost

Pri moških in ženskah, ki imajo manjšo plodnost zaradi KAH, se lahko plodnost povrne kmalu po začetku zdravljenja z zdravilom Efmody. Pri ženskah bo zmanjšanje 17-OH progesterona in androstenediona povzročilo ustrezen padec progesterona in testosterona, kar lahko povrne menstruacijo/plodnost (glejte poglavje 4.4).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Efmody ima blag vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Poročali so o utrujenosti in omotici (glejte poglavje 4.8). Nezdravljena in slabo nadomeščena adrenalna insuficienca ima lahko vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

V tem poglavju so opisani neželeni učinki zdravila, o katerih so poročali za zdravilo Efmody v kliničnih preskušanjih za AI in KAH in spremljanju po dajanju na trg za KAH.

V kliničnih preskušanjih za AI in KAH je bilo pri 203 bolnikih, zdravljenih z zdravilom Efmody, prijavljenih 284 neželenih učinkov. Zelo pogosto so poročali o utrujenosti, ki je prizadela 11,3 % bolnikov. Pogosto so poročali o glavobolu (5,4 %) in omotici (4,9 %). Najpogostejši neželeni učinki, opaženi v kliničnih preskušanjih, namenjenih izključno KAH, so povečanje telesne mase (6,9 %), povečan apetit (4,8 %), zmanjšan apetit (4,1 %), astenija (4,1 %), nespečnost (4,1 %) in sindrom karpalnega kanala (2,8 %). Neželeni učinki se pri nekaterih posameznikih lahko odzovejo na prilagoditev/optimizacijo odmerka (glejte poglavje 4.2). V dolgoročni podaljšani študiji DIUR-006 za bolnike, ki so prejeli mineralokortikoid, so poročali o dveh resnih neželenih učinkih hipokaliemije (2,2 %).

O primerih adrenalne insuficience brez vzročne povezave, vključno z akutnimi primeri, so poročali pri 7,9 % udeležencev kliničnih preskušanj. Akutna adrenalna insuficienca je bila pri bolnikih s KAH poročana kot neželeni učinek po dajanju zdravila Efmody na trg.

Seznam neželenih učinkov

V spodnji preglednici so navedeni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Efmody za združeno populacijo (n = 203) v kliničnem preskušanju za KAH in AI in v spremljanju po dajanju zdravila na trg. Pogostnosti so opredeljene kot: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$), zelo redki ($< 1/10\,000$), neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov). V razvrstitvah pogostnosti so vsi neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Preglednica 1 – Neželeni učinki

Organski sistem po MedDRA	Dogodek	Pogostost
Bolezni krvi in limfatičnega sistema	povečano nagnjenje k modricam	občasni
Bolezni endokrinega sistema	adrenokortikalna insuficienca, vključno z akutnimi dogodki ¹	neznana
	Cushingoidne značilnosti	občasni
Bolezni prebavil	bolečine v zgornjem delu trebuha diareja navzea	pogosti
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	utrujenost	zelo pogosti
	astenija	pogosti
	povečanje maščobnega tkiva	
	periferni edem otekanje žeja	občasni
Infekcijske in parazitske bolezni	paronihija	občasni
Preiskave	zmanjšanje kalija v krvi zmanjšanje testosterona v krvi povečanje testosterona v krvi povečanje lipoproteinov nizke gostote povečanje renina povečanje telesne mase	pogosti
	zmanjšana kostna gostota zmanjšan osteokalcin	občasni

	zmanjššan renin manjše izločanje urina	
Presnovne in prehranske motnje	nenormalno povečanje telesne mase zmanjššan apetit povečan apetit motnje ravni glukoze na tešče	pogosti
	povečana raven glukoze v krvi zadrževanje tekočine hiperinsulinemija hiperlipidemija	občasni
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	artralgija mišična utrujenost mišična šibkost mialgija bolečine v okončinah	pogosti
Bolezni živčevja	sindrom karpalnega kanala omotica glavobol hipestezija parestezija	pogosti
	zaspanost	občasni
Psihiatrične motnje	nenormalne sanje depresivno razpoloženje nespečnost razdražljivost motnje spanja stres	pogosti
Motnje reprodukcije in dojk	močno menstrualno krvavenje neredna menstruacija	občasni
Bolezni kože in podkožja	akne hirsutizem	pogosti
	hiperhidroza kožne strije	občasni
Žilne bolezni	hipertenzija	občasni

¹ pogostost na podlagi poročil po prihodu zdravila na trg

Opis izbranih neželenih učinkov

Pri bolnikih z adrenalno insuficienco je treba spremljati znake akutne adrenalne insuficience in jo takoj zdraviti (glejte poglavji 4.2 in 4.4).

Pri bolnikih, ki so prejeli kortikosteroide, še posebej pri tistih z anamnezo alergij na zdravila, je prišlo do redkih pojavov anafilaktoidnih reakcij.

Pri starih kohortah odraslih, ki so bili od otroštva zdravljeni zaradi AI in KAH, so odkrili zmanjšano mineralno kostno gostoto in več zlomov (glejte poglavje 4.4) – ni jasno, ali se to nanaša na zdravljenje s hidrokortizonom s trenutnimi režimi nadomeščanja.

Pri starih kohortah odraslih, ki so bili od otroštva zdravljeni zaradi AI in KAH, so odkrili povečanje dejavnikov tveganja za srčno-žilne bolezni in večjo tveganje za cerebrovaskularno bolezen, kot pri splošni populaciji – ni jasno, ali se to nanaša na zdravljenje s hidrokortizonom s trenutnimi režimi nadomeščanja.

Pediatrična populacija

V program kliničnega razvoja zdravila Efmody je bilo vključeno omejeno število pediatričnih bolnikov. Hidrokortizon se že več kot 60 let uporablja pri pediatričnih bolnikih, pri katerih je varnostni profil podoben kot pri odraslih. Pri otrocih, pri katerih so KAH zdravili s hidrokortizonom, so opazili upočasnitev rasti, ki jo lahko povzroča tako bolezen kot tudi hidrokortizon. Pri pediatričnih bolnikih s KAH, ki so bili zdravljeni s hidrokortizonom, so opazili pospešeno spolno dozorevanje, ki je povezano s čezmerno sintezo androgenov v nadledvični žlezi (glejte poglavje 4.4).

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da o vseh domnevnih neželenih učinkih zdravila poročajo **prek nacionalnega centra za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Poročila o akutni toksičnosti in/ali smrtih po prevelikem odmerku hidrokortizona so redka. Antidot ni na voljo. Zdravljenje reakcij, katerih vzrok je kronična zastrupitev, verjetno ni indicirano, razen če ima bolnik bolezensko stanje, zaradi katerega bi postal nenavadno dovzeten za neželene učinke hidrokortizona. V tem primeru je treba po potrebi uvesti simptomatsko zdravljenje.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: kortikosteroidi za sistemsko uporabo; glukokortikoidi. Oznaka ATC: H02AB09

Mehanizem delovanja

Hidrokortizon je glukokortikoid. Glukokortikoidi imajo številne učinke v številnih tkivih prek delovanja na znotrajcelične steroidne receptorje.

Farmakodinamični učinki

Hidrokortizon je glukokortikoid in je sintetična različica endogenega hormona kortizola. Glukokortikoidi so adrenokortikalni steroidi, ki so tako naravno prisotni kot sintetični in se brez težav absorbirajo iz prebavnega trakta. Kortizol je glavni kortikosteroid, ki ga izloča nadledvična skorja. Naravno prisotni glukokortikoidi (hidrokortizon in kortizon), ki imajo tudi lastnost zadrževanja soli, se uporabljajo kot nadomestno zdravljenje pri stanjih pomanjkljivega delovanja nadledvične skorje. Zaradi svojih močnih protivnetnih učinkov se uporabljajo tudi pri boleznih mnogih organskih sistemov. Glukokortikoidi imajo močne in različne učinke na presnovo. Poleg tega spreminjajo imunski odziv telesa na različne dražljaje.

Klinična učinkovitost in varnost

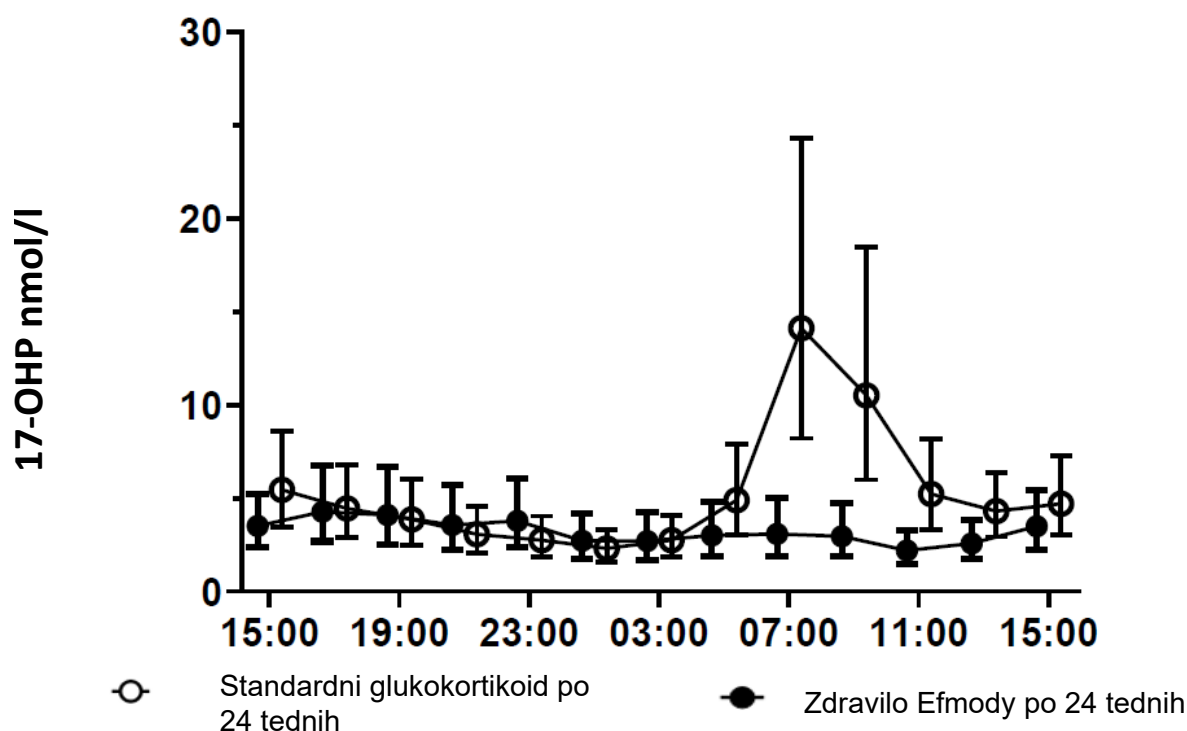
KAH

V dvojno slepi študiji z dvojno slepo metodo (DIUR-014) s 53 udeleženci s KAH (pomanjkanje 21-hidroksilaze) so bili udeleženci naključno razvrščeni v skupino, ki je dvakrat dnevno prejela zdravilo Efmody, ali v skupino, ki je dvakrat dnevno prejela hidrokortizon z neposrednim sproščanjem (IRHC) po 4 tednih jemanja 30 mg IRHC dnevno. Ob izhodišču (randomizacija) je bilo 28,6 % udeležencev, dodeljenih v kohorto z IRHC, v biokemičnem nadzoru, v primerjavi z 52,0 %

udeležencev, dodeljenih v kohorto z zdravilom Chronocort. Po randomizaciji so udeleženci imeli slepo titracijo odmerka pri 3 obiskih z zmanjšanjem odmerka (v korakih po 5 mg pri vsakem obisku), če so imeli udeleženci 17-OHP < 300 ng/dL in A4 < 150 ng/dl pri moških in < 200 ng/dl pri ženskah. Razlika med zdravljenjem z zdravilom Chronocort in IRHC v deležu udeležencev z biokemičnim odzivom je znašala 84,0 % v primerjavi s 14,3 % v 10. tednu in 72,0 % v primerjavi s 17,9 % v 16. tednu. Po 28 tednih je študija pokazala, da je bilo več udeležencev z biokemičnim odzivom pri zdravljenju z zdravilom Efmody (40,0 %) v primerjavi z zdravljenjem z IRHC (14,3 %) ($p = 0,015$). Biokemični odzivniki so bili opredeljeni kot tisti, ki so imeli ob 8.00 koncentracijo 17-OHP ≤ 200 ng/dl (36,4 nmol/l) in ob 8.00 koncentracijo A4 ≤ 150 ng/dl (5,2 nmol/l) za moške ali ≤ 200 ng/dl (7,0 nmol/l) za ženske ter skupni dnevni odmerek hidrokortizona po 28 tednih naključnega zdravljenja, ki ni presegal 25 mg (če je bil udeleženec v biokemičnem nadzoru na začetku) ali 30 mg (če udeleženec ni bil v biokemičnem nadzoru ob izhodišču). Na splošno so imeli udeleženci nižji povprečni dnevni odmerek po zdravljenju z zdravilom Efmody (20,2 mg) v primerjavi z zdravljenjem z IRHC (26,0 mg) ($p < 0,001$).

Pri odprti študiji (DIUR-005) s 122 sodelujočimi s KAH (pomanjkanjem 21-hidroksilaze), ki so bili randomizirani v skupino, ki je prejela zdravilo Efmody ali skupino, ki je nadaljevala standardno zdravljenje, s slepim titriranjem odmerka in rednimi profili odmerjanja čez noč, niso dosegli primarnega opazovanega dogodka, tj. superiornosti pri spremembi povprečja 24-urne vrednosti standardnega odklona (SDS – standard deviation score) od izhodišča do 24 tednov za 17-hidroksiprogesteron (17-OHP). Odstotek bolnikov z nadzorovano ravni 17-OHP ob 09.00 (< 36 nmol/l) je bil ob izhodišču 50 %, po 24 tednih v kohorti, ki je prejela zdravilo Efmody, 91 %, v kohorti, ki je prejela standardno zdravljenje pa 71 %. Pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Efmody ni bilo primerov adrenalne krize (v primerjavi s 3 bolniki v kontrolni skupini), imeli pa so tudi manj epizod z dnevi bolniškega dopusta, če je bilo potrebno povečanje odmerka zaradi stresa (26 v primerjavi s 36 v kontrolni skupini), kljub temu, da so poročali o več epizodah sočasne infektivne bolezni ali bolezni prebavil.

Slika 1. Geometrično povprečje 24-urnega profila 17-OHP ob koncu študije po 24 tednih intenzivnega zdravljenja bodisi z zdravilom Efmody (polni krogi) bodisi s standardnim zdravljenjem (prazni krogi).

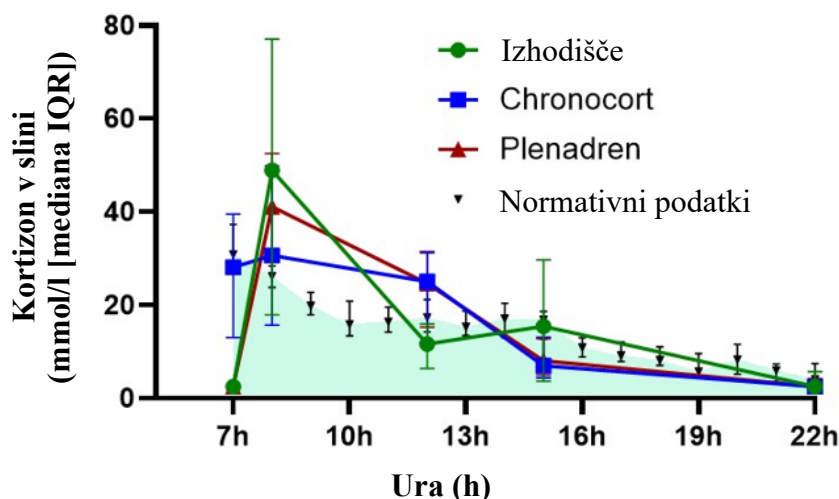


Za podaljšano študijo varnosti pri 91 bolnikih, pri katerih so raziskovalci titrirali odmerke (DIUR-006), je bilo značilno zmanjšanje odmerkov, tako da je bila mediana dnevnega odmerka zdravila Efmody po 18 mesecih ($n = 50$) 20 mg (iz mediane izhodiščnega dnevnega odmerka 30 mg), ravni 17-OHP so se ohranile v klinično določenem optimalnem razponu, ravni androstenediona pa znotraj referenčnega razpona za normalne osebe, ali pod njim.

AI

V dvojno slepi navzkrižni študiji z dvojnimi placebom pri osemindesetih udeležencih s primarno adrenalno insuficienco so primerjali učinkovitost, varnost in prenašanje zdravila Efmody dvakrat dnevno in zdravilo Plenadren enkrat dnevno v obdobju zdravljenja do dveh mesecev, z dvema 4-tedenskima obdobjema zdravljenja. Vrstni red zdravljenja je bil naključen. Po koncu 4-tedenskega zdravljenja (obdobji 1 in 2) je bila mediana kortizola v serumu ob 7.00 višja med zdravljenjem z zdravilom Efmody (417,0 nmol/l) v primerjavi z zdravljenjem z zdravilom Plenadren (6,04 nmol/l).

Profilni grafikon dnevnih vrednosti kortizona v slini od 7. do 22. ure v različnih skupinah zdravljenja je prikazan na sliki 2.



Slika 2. Profilni grafikon dnevnih ravni kortizona v slini pri osebah, ki so bile v študiji DIUR-016-AI zdravljene z IRHC, zdravilom Plenadren in zdravilom Efmody (Chronocort), s prekrivajočimi normativnimi podatki.

Osenčeno območje predstavlja normativne podatke 14 zdravih odraslih oseb.

IRHC: hidrokortizon s takojšnjim sproščanjem (izhodišče)

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Po enkratnem peroralnem odmerku na tešče pri zdravih odraslih s supresijo deksametazona je bila stopnja absorpcije hidrokortizona iz zdravila Efmody 20 mg poznejša in zmanjšana v primerjavi s tabletami hidrokortizona 20 mg s prirejenim sproščanjem, kar se je odražalo kot manjša vrednost C_{max} in bistveno večja vrednost T_{max} pri zdravilu Efmody (mediana vrednosti T_{max} za kortizol v serumu je bila 4,5 ur pri zdravilu Efmody in 0,88 ur pri tabletah hidrokortizona). Videti je bilo, da je biološka uporabnost zdravila Efmody večja kot pri tabletah hidrokortizona s takojšnjim sproščanjem, tako da je pri zdravilu Efmody izpostavljenost skupnemu kortizolu v serumu približno 19 % večja, nastalemu prostemu kortizolu pa približno 13 % večja.

Pri isti populaciji so ugotovili, da hrana (obrok z veliko maščobe, ki se je začel 30 minut pred odmerjanjem) upočasni in zmanjša stopnjo absorpcije hidrokortizona iz zdravila Efmody 20 mg, kar se odraža kot večja vrednost T_{max} (mediana vrednosti T_{max} kortizola po obroku je bila 6,75 ur, na tešče pa 4,5 ur) in manjša vrednost C_{max} (zmanjšana za približno 20 % pri preskušancih, ki so jedli). Skupna izpostavljenost pri preskušancih, ki so jedli, in tistih, ki niso, je bila podobna (90-% intervali zaupanja za razmerje geometričnega povprečja najmanjših kvadratov AUC_{0-t} in AUC_{0-inf} po obroku/na tešče so bili 80–125 %). Ta učinek zato ne velja za klinično pomembnega.

Porazdelitev

Na beljakovine je reverzibilno vezanega najmanj 90 % krožečega hidrokortizona.

Vezavo predstavljata dve beljakovinski frakciji. Prva – globulin, ki veže kortikosteroid – je glikoprotein, druga pa albumin.

Biotransformacija

Hidrokortizon se v jetrih in v večini telesnih tkiv presnavlja v hidrogenirane in razgrajene oblike, kot sta tetrahidrokortizon in tetrahidrokortizol, ki se skupaj z zelo majhnim deležem nespremenjenega hidrokortizona izločajo z urinom in so v glavnem konjugirani kot glukuronidi. Hidrokortizon se presnavlja z encimom CYP3A4 in ga regulira.

Izločanje

Pri zgoraj opisani populaciji zdravih odraslih s supresijo deksametazona na tešče so bile končne vrednosti razpolovnega časa izločanja za zdravilo Efmody in tablete hidrokortizona podobne (pri zdravilu Efmody je bilo geometrično povprečje $t_{1/2}$ za kortizol v serumu 1,38 ur, za tablete hidrokortizona pa 1,40 ur). Očistek je bil pri tabletah hidrokortizona videti večji kot pri zdravilu Efmody (geometrično povprečje CL/F za kortizol v serumu je bilo 22,24 l/h v primerjavi z 18,48 l/h).

Ledvična okvara

Študije pri bolnikih z ledvično okvaro niso bile izvedene.

Jetrna okvara

Študije pri bolnikih z jetrno okvaro niso bile izvedene.

Pediatrična populacija

Farmakokinetike zdravila Efmody pri pediatrični populaciji niso raziskovali.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Dajanje kortikosteroidov brejim živalim lahko povzroči nepravilnosti pri razvoju ploda, vključno z volčjim žrelom, zastojem rasti v maternici ter vplivom na rast in razvoj možganov.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

zrnca

mikrokristalna celuloza (E 461)
povidon (E 1201)
kopolimer metakrilne kisline in metilmetakrilata (1:2) (E 1205)
kopolimer metakrilne kisline in metilmetakrilata (1:1) (E 1205)
smukec (E 553b)
dibutylsebakat

Kapsula

želatina

Efmody 5 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem (bele/modre)

titanov dioksid (E 171)
indigotin (E 132)

Efmody 10 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem (bele/zelene)

titanov dioksid (E 171)
indigotin (E 132)
rumeni železov oksid (E 172)

Črnilo

šelak
črni železov oksid (E 172)
propilenglikol
kalijev hidroksid

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v originalni ovojnini.

Plastenko shranjujte tesno zaprto za zagotovitev zaščite pred vlago.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Kapsule so shranjene v plastenkah iz polietilena visoke gostote, ki imajo za otroke varno polipropilensko navojno zaporko, ki omogoča evidentiranje odprtja, z vgrajenim sušilnim sredstvom. Ena plastenka vsebuje 50 trdih kapsul s prirejenim sproščanjem.

Velikosti pakiranja:

Škatla z 1 plastenko, ki vsebuje 50 trdih kapsul s prirejenim sproščanjem.

Škatla z 2 plastenkama, ki vsebujeta 50 trdih kapsul s prirejenim sproščanjem (100 kapsul).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Immedica Pharma AB
113 63 Stockholm
Švedska

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Efmody 5 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem EU/1/21/1549/001 (50 kapsul)

Efmody 10 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem EU/1/21/1549/002 (50 kapsul)

Efmody 5 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem EU/1/21/1549/004 (100 (2x50) kapsul)

Efmody 10 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem EU/1/21/1549/005 (100 (2x50) kapsul)

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 27. maj 2021

Datum zadnjega podaljšanja: 9. januar 2026

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<https://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN
(ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA
PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN
UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje serij

Skyepharma Production S.A.S
Zone Industrielle Chesnes Ouest
55 Rue du Montmurier
Saint-Quentin-Fallavier, 38070
Francija

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila morata biti navedena ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sprostitve zadevne serije.

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept s posebnim režimom (glejte Prilogo I: Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.2).

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

• Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

• Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA S TRDIMI KAPSULAMI PO 5 MG- 50 KAPSUL****1. IME ZDRAVILA**

Efmody 5 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem
hidrokortizon

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena kapsula vsebuje 5 mg hidrokortizona.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

trde kapsule s prirejenim sproščanjem

50 trdih kapsul s prirejenim sproščanjem

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
za peroralno uporabo
Ne žvečite.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni ovojnini.

Plastenko shranjujte tesno zaprto za zagotovitev zaščite pred vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Immedica Pharma AB
113 63 Stockholm
Švedska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/21/1549/001 50 kapsul

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Efmody 5 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA PRIMARNI OVOJNINI**OZNAKA NA PLASTENKI ZA TRDE KAPSULE PO 5 MG****1. IME ZDRAVILA**

Efmody 5 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem
hidrokortizon

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena kapsula vsebuje 5 mg hidrokortizona.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

trde kapsule s prirejenim sproščanjem

50 trdih kapsul s prirejenim sproščanjem

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
za peroralno uporabo
Ne žvečite.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni ovojnini.

Plastenko shranjujte tesno zaprto za zagotovitev zaščite pred vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Immedica Pharma AB
113 63 Stockholm
Švedska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/21/1549/001 50 kapsul

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Navedba smiselno ni potrebna.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

Navedba smiselno ni potrebna.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA S TRDIMI KAPSULAMI PO 10 MG- 50 KAPSUL****1. IME ZDRAVILA**

Efmody 10 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem
hidrokortizon

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena kapsula vsebuje 10 mg hidrokortizona.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

trde kapsule s prirejenim sproščanjem

50 trdih kapsul s prirejenim sproščanjem

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
za peroralno uporabo
Ne žvečite.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni ovojnini.

Plastenko shranjujte tesno zaprto za zagotovitev zaščite pred vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Immedica Pharma AB
113 63 Stockholm
Švedska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/21/1549/002 50 kapsul

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Efmody 10 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA PRIMARNI OVOJNINI**OZNAKA NA PLASTENKI ZA TRDE KAPSULE PO 10 MG****1. IME ZDRAVILA**

Efmody 10 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem
hidrokortizon

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena kapsula vsebuje 10 mg hidrokortizona.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

trde kapsule s prirejenim sproščanjem

50 trdih kapsul s prirejenim sproščanjem

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
za peroralno uporabo
Ne žvečite.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni ovojnini.

Plastenko shranjujte tesno zaprto za zagotovitev zaščite pred vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Immedica Pharma AB
113 63 Stockholm
Švedska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/21/1549/002 50 kapsul

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Navedba smiselno ni potrebna.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

Navedba smiselno ni potrebna.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA S TRDIMI KAPSULAMI PO 5 MG- 100 (2X50) KAPSUL****1. IME ZDRAVILA**

Efmody 5 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem
hidrokortizon

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena kapsula vsebuje 5 mg hidrokortizona.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

trde kapsule s prirejenim sproščanjem

100 (2x50) trdih kapsul s prirejenim sproščanjem

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
za peroralno uporabo
Ne žvečite.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni ovojnini.

Plastenko shranjujte tesno zaprto za zagotovitev zaščite pred vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Immedica Pharma AB
113 63 Stockholm
Švedska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/21/1549/004 100 (2x50) kapsul

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Efmody 5 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA S TRDIMI KAPSULAMI PO 10 MG- 100 (2X50) KAPSUL****1. IME ZDRAVILA**

Efmody 10 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem
hidrokortizon

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena kapsula vsebuje 10 mg hidrokortizona.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

trde kapsule s prirejenim sproščanjem

100 (2x50) trdih kapsul s prirejenim sproščanjem

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
za peroralno uporabo
Ne žvečite.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni ovojnini.

Plastenko shranjujte tesno zaprto za zagotovitev zaščite pred vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Immedica Pharma AB
113 63 Stockholm
Švedska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/21/1549/005 100 (2x50) kapsul

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Efmody 10 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Efmody 5 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem Efmody 10 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem

hidrokortizon

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Efmody in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Efmody
3. Kako jemati zdravilo Efmody
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Efmody
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Efmody in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Efmody vsebuje učinkovino hidrokortizon. Hidrokortizon spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo kortikosteroidi.

Hidrokortizon je sintetična različica hormona kortizola. Kortizol se tvori v telesu v nadledvičnih žlezah. Zdravilo Efmody se uporablja, kadar nadledvična žleza ne proizvaja dovolj kortizola zaradi dedne bolezni, imenovane kongenitalna adrenalna hiperplazija, ali bolezni, imenovane adrenalna insuficienca. Namenjeno je uporabi pri odraslih in mladostnikih od 12. leta dalje.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Efmody

Ne jemljite zdravila Efmody

- če ste alergični na hidrokortizon ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Efmody se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

Adrenalna kriza

- če imate adrenalno krizo. Če bruha ali se počutite zelo slabo, boste morda potrebovali injekcijo hidrokortizona. Vaš zdravnik vas bo usposobil za dajanje injekcije v nujnih primerih;

Okužbe

- če imate okužbo ali se ne počutite dobro. Zdravnik vam bo morda moral začasno predpisati dodatni hidrokortizon;

Imunizacija

- če bi morali biti cepljeni. Jemanje zdravila Efmody po navadi ni razlog, da ne bi bili cepljeni;

Plodnost

- Če imate zmanjšano plodnost zaradi bolezni, znane kot prirojena hiperplazija nadledvične žleze, se vam bo lahko plodnost povrnila, včasih kmalu po začetku zdravljenja z zdravilom Efmody. To velja tako za moške kot za ženske. Pred začetkom jemanja zdravila Efmody se posvetujte s svojim zdravnikom glede potrebe po kontracepciji.

Drugo

- če bi morali na operacijo. Pred operacijo povejte kirurgu ali anesteziologu, da prejemate zdravilo Efmody;
- če imate dolgotrajno bolezen prebavil (kot je kronična driska), ki vpliva na to, kako vaše črevesje absorbira hrano. Zdravnik vam bo morda predpisal drugo zdravilo ali vas bo spremljal bolj podrobno, da se prepriča, da prejemate pravi odmerek zdravila.

Zdravila Efmody ne smete prenehati jemati brez posveta z zdravnikom, saj bi se vaše stanje lahko zelo hitro resno poslabšalo.

Ker zdravilo Efmody nadomešča običajni hormon, ki vam primanjkuje, so neželeni učinki manj verjetni, vendar:

- lahko preveč zdravila Efmody vpliva na vaše kosti, zato vas bo zdravnik spremljal bolj pozorno;
- nekateri bolniki, ki jemljejo hidrokortizon, postanejo tesnobni, depresivni ali zmedeni. Povejte zdravniku, če se po začetku jemanja zdravila pojavi kakršno koli nenavadno vedenje ali se počutite samomorilno (glejte poglavje 4);
- v redkih primerih se lahko pojavi alergija na hidrokortizon. Pri ljudeh, ki že imajo alergije na druga zdravila, lahko obstaja večja verjetnost, da bodo alergični tudi na hidrokortizon. Če boste po jemanju zdravila Efmody imeli reakcijo, kot je otekanje ali težko dihanje, takoj obvestite zdravnika (glejte poglavje 4);
- visoki odmerki hidrokortizona lahko povečajo tveganje za srčne bolezni in težave s krvnim obtokom, saj povzročijo zvišan krvni tlak, zastajanje soli in vode, debelost in sladkorno bolezen. Če imate simptome čezmerne žeje ali morate pogosto urinirati, takoj obvestite zdravnika;
- zdravljenje s steroidi lahko povzroči zmanjšanje ravni kalija v krvi (hipokaliemija). Glejte poglavje 4. Zdravnik bo spremljal vaše ravni kalija, da preveri, ali so se morda spremenile;
- hidrokortizon lahko upočasni rast pri otrocih. Med jemanjem zdravila Efmody bo zdravnik spremljal vašo rast;
- otroci s kongenitalno adrenalno hiperplazijo, ki jemljejo hidrokortizon, lahko kažejo znake spolnega razvoja ali pubertete prej kot je sicer pričakovano. Med jemanjem zdravila Efmody bo zdravnik spremljal vaš razvoj;
- Obvestite svojega zdravnika, če se pojavijo zamegljen vid ali druge motnje vida.

Druga zdravila in zdravilo Efmody

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Efmody in to morda pomeni, da bo moral zdravnik spremeniti odmerek zdravila Efmody.

Vaš zdravnik bo morda moral povečati odmerek zdravila Efmody, če jemljete nekatera zdravila, med drugim:

- zdravila za zdravljenje epilepsije: fenitoin, karbamazepin, okskarbazepin
- barbiturate, npr. fenobarbital in primidon;
- zdravila za zdravljenje okužb (antibiotiki): rifampicin in rifabutin;
- zdravila za zdravljenje okužbe z virusom humane imunske pomanjkljivosti (HIV) in AIDS-a: efavirenz in nevirapin;
- zdravila rastlinskega izvora, npr. šentjanževko.

Vaš zdravnik bo morda moral zmanjšati odmerek zdravila Efmody, če jemljete nekatera zdravila, med drugim:

- zdravila za zdravljenje glivičnih bolezni: itrakonazol, pozakonazol in vorikonazol;
- zdravila za zdravljenje okužb (antibiotiki): eritromicin in klaritromicin;
- zdravila za zdravljenje okužbe z virusom humane imunske pomanjkljivosti (HIV) in aidsa: ritonavir.

Če jemljete zdravila, ki lahko znižajo raven kalija, bo vaše tveganje za razvoj hipokaliemije (nizka vsebnost kalija) večje, kot če jemljete samo zdravilo Efmody, in ga bo vaš zdravnik spremljal. Ta zdravila vključujejo:

- zdravila, ki se uporabljajo za vzdrževanje ravni natrija (soli): mineralokortikoidi, kot je fludrokortizon;
- zdravila za zmanjševanje vsebnosti tekočine: diuretiki;
- zdravila za pospeševanje gibanja črevesja: stimulatívna odvajala;
- zdravila za zdravljenje okužb (antibiotiki): intravenski amfotericin B;
- zdravila za testiranje nadledvične žleze: tetrakozaktid.

Zdravilo Efmody skupaj s hrano in pijačo

Določena hrana in pijača lahko vplivata na delovanje zdravila Efmody in zdravnik bo morda moral zmanjšati vaš odmerek. Sem spadata:

- grenivkin sok;
- golostebelni sladki koren (likviricija). (To lahko tudi zniža raven kalija).

Nosečnost, dojenje in plodnost

Znano je, da hidrokortizon prehaja skozi posteljico v nosečnosti in je prisoten v materinem mleku, vendar ni dokazov, da povzroča kakršno koli škodo dojenim novorojenčkom/dojenčkom. Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Če ste ženska s prirojeno hiperplazijo nadledvične žleze, ki še ni šla skozi menopavzo, se vam lahko menstruacija povrne ali postane rednejša. Obnovljena plodnost lahko privede do nepričakovane nosečnosti še pred ponovnim pojavom menstrualne krvavitve. Glejte tudi poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi« glede plodnosti pri moških in ženskah s prirojeno hiperplazijo nadledvične žleze.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Efmody ima blag vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Nezdravljena adrenalna insuficienca lahko vpliva na sposobnost vožnje ali upravljanja strojev. Če se pri jemanju zdravila Efmody počutite utrujeno ali omotično, takoj obvestite zdravnika (glejte poglavje 4 »Možni neželeni učinki«).

3. Kako jemati zdravilo Efmody

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika, medicinske sestre ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z njimi.

Zdravnik bo določil pravilen začetni odmerek zdravila Efmody in ga nato po potrebi prilagodil glede na resnost vaše bolezni, kako dobro se odzivaste na zdravilo Efmody in morebitne spremembe v vašem stanju, z uporabo krvnih preiskav za merjenje učinka na vašo nadledvično žlezo ter tudi za preverjanje ravni natrija in kalija. Med boleznimi, ob kirurških operacijah in med zelo stresnimi obdobji, lahko

zdravnik svetuje jemanje drugega kortikosteroidnega zdravila namesto zdravila Efmody ali skupaj z njim.

Začetni dnevni odmerek se lahko razdeli na dva dela, pri čemer je treba dve tretjini ali tri četrtine svojega dnevnega odmerka vzeti zvečer pred spanjem, preostalo pa zjutraj.

Jutranji odmerek zdravila Efmody je treba vzeti, ko se zbudite, večernega pa pred spanjem.

Uporaba pri otrocih

Podatkov o varnosti in učinkovitosti zdravila Efmody pri otrocih, mlajših od 12 let, ni. Za otroke do 12. leta starosti so na voljo druga zdravila, ki vsebujejo hidrokortizon.

Kako uporabljati zdravilo Efmody

Kapsule pogoltnite z vodo.

Ne smete jih žvečiti, saj bi to lahko povzročilo spremembe pri sproščanju zdravila.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Efmody, kot bi smeli

Če ste vzeli več zdravila Efmody, kot bi smeli, se o tem čim prej posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Efmody

Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko lahko.

Če ste prenehali jemati zdravilo Efmody

Ne prenehajte uporabe zdravila Efmody, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. Nenadna prekinitev jemanja zdravila lahko hitro vodi v adrenalno krizo.

Če se začnete počutiti slabo

Če zbolite, ste pod hudim stresom, se poškodujete ali boste morali na operacijo, o tem obvestite zdravnika ali farmacevta, saj bo moral zdravnik v teh primerih morda priporočiti jemanje drugega kortikosteroidnega zdravila namesto zdravila Efmody ali sočasno z njim (glejte poglavje 2).

Če ste vzeli preveč zdravila Efmody

Pri prevelikih odmerkih zdravila Efmody sta zastrupitev ali smrt redki, vendar morate kljub temu takoj obvestiti zdravnika.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravnika čimprej obvestite o naslednjih neželenih učinkih:

Resni neželeni učinki

- Če se po jemanju zdravila Efmody pojavi kakršna koli reakcija, kot je otekanje ali zadihanost, takoj poiščite zdravniško pomoč in o tem čim prej obvestite zdravnika, saj so to lahko znaki alergijske reakcije (anafilaktoidne reakcije) (glejte poglavje 2).
- Pogosto so poročali o adrenalni krizi in simptomih adrenalne insuficience (pojavijo se lahko pri največ 1 in 10 bolnikov). Če prejimate manj hidrokortizona, kot ga potrebujete, se lahko vaše stanje resno poslabša. Če se ne počutite dobro in zlasti če začnete bruhati, morate takoj obvestiti zdravnika, saj morda potrebujete dodatni hidrokortizon ali injekcijo hidrokortizona.

Drugi neželeni učinki

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- utrujenost

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- bolečine v zgornjem delu trebuha
- siljenje na bruhanje (navzea)
- driska
- izguba energije ali šibkost (astenija)
- povečanje maščobnega tkiva
- spremembe izvidov krvnih preiskav kalija (hipokaliemija ali nizka koncentracija kalija)
- spremembe izvidov krvnih preiskav testosterona (povišan ali znižan testosteron v krvi)
- spremembe izvidov krvnih preiskav lipoproteinov nizke gostote (povišan holesterol LDL)
- spremembe izvidov krvnih preiskav ledvic (povišan renin)
- pridobivanje telesne mase (povečanje telesne mase, vključno z nenormalnim pridobivanjem telesne mase)
- zmanjšan apetit
- povečan apetit
- spremembe izvidov krvnih preiskav glukoze v krvi, povišane ravni na tešče (okvara glukoze na tešče)
- bolečine v sklepih (artralgija)
- utrujene ali šibke mišice (mišična utrujenost, mišična šibkost)
- bolečine v mišicah in nogah (mialgija, bolečine v okončinah)
- bolečine, odrevenelost, mravljinčenje ali spremenjen občutek v palcu ali prstih zaradi otekanja zapestja (sindrom karpalnega kanala s hipostezijsko ali parastezijsko)
- omotica
- glavobol
- nenavadne sanje
- depresivno razpoloženje
- nezmožnost spanja ali motnje med spanjem (nespečnost ali težave s spanjem)
- občutek nervoze, slabo razpoloženje ali stres (razdražljivost, stres)
- akne
- poraščenost (hirsutizem)

Občasni (pojavijo se lahko pri 1 od 100 bolnikov)

- hiter nastanek modric (povečana nagnjenost k modricam)
- fizične značilnosti, povezane s Cushingovim sindromom (Cushingoid)
- otekanje rok, nog ali stopal (periferni edem)
- otekanje obraza ali telesa (otekline)
- občutek žeje (žeja)
- okužba nohtov na rokah ali nogah, vključno s kožo ob nohtu (paronihija)
- tanjšanje kosti (zmanjšana kostna gostota)
- spremembe izvidov krvnih preiskav glukoze v krvi (povečan krvni sladkor kadarkoli)
- spremembe izvidov krvnih preiskav tvorbe kosti (zmanjšani osteokalcini)
- spremembe izvidov krvnih preiskav ledvic (zmanjšani renini)
- manj uriniranja (zmanjšano izločanje urina)
- zadrževanje vode (zadrževanje tekočine)
- povečana raven insulina v telesu (hiperinsulinemija)
- občutek zaspanosti ali prekomerne utrujenosti (somnolenca)
- močne menstruacije (močno menstrualno krvavenje)
- neredne menstruacije (neredna menstruacija)
- prekomerno znojenje (hiperhidroza)
- strije (strije na koži)
- povišan krvni tlak

Neznana pogostnost (pogostosti ni mogoče oceniti na podlagi razpoložljivih podatkov)

- pomanjkanje kortizola v krvi, vključno z adrenalno krizo (adrenalna insuficienca, vključno z akutno adrenokortikalno insuficienco)

Dolgotrajno zdravljenje s hidrokortizonom lahko zmanjša kostno gostoto. Zdravnik bo spremljal vaše kosti (glejte poglavje 2).

Pri ljudeh, ki potrebujejo zdravljenje s steroidi, lahko obstaja povečano tveganje za bolezni srca. Zdravnik bo to spremljal.

Dolgotrajno zdravljenje s hidrokortizonom lahko vpliva na rast pri otrocih in mladostnikih. Zdravnik bo pri mladostnikih spremljal rast. Pri nekaterih otrocih s kongenitalno adrenalno hiperplazijo se lahko puberteta pojavi prej kot je pričakovano. Zdravnik bo spremljal vaš razvoj (glejte poglavje 2).

Poleg tega so o naslednjih neželenih učinkih poročali pri drugih zdravilih s hidrokortizonom, ki se dajejo za indikacije, ki ne vključujejo nadomestnega zdravljenja adrenalne insuficience v višjih odmerkih (pogostnosti niso znane).

Motnje imunskega sistema

Aktivacija predhodno obstoječih okužb (tuberkuloze, glivičnih in virusnih okužb, vključno z herpesom)

Endokrine motnje

Diabetes mellitus (sladkorna bolezen)

Psihiatrične motnje

Evforija (občutek vznesenosti) in psihoza (izguba stika z realnostjo, halucinacije)

Očesne bolezni

Povečan intraokularni (očesni) tlak in katarakta

Bolezni prebavil

Dispepsija (slaba prebava) in poslabšanje obstoječe gastrične (želodčne) razjede

Bolezni kože in podkožja

Slabše (počasno) celjenje ran

Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva

Osteoporoza (tanjšanje kosti) s spontanimi zlomi

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Efmody

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na plastenki in škatli poleg oznake „Uporabno do“.

Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih zahtev.

Shranjujte v originalni ovojnini.

Plastenko shranjujte tesno zaprto za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Efmody

- Učinkovina je hidrokortizon.
 - o Efmody 5 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem: ena kapsula s prirejenim sproščanjem vsebuje 5 mg hidrokortizona
 - o Efmody 10 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem: ena kapsula s prirejenim sproščanjem vsebuje 10 mg hidrokortizona
- Druge sestavine zdravila so:

Granule

mikrokristalna celuloza, povidon, kopolimer metakrilne kisline in metilmetakrilata, smukec in dibutilselak.

Kapsula

želatina

Efmody 5 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem (bele/modre)

titanov dioksid (E 171) in indigotin (E 132)

Efmody 10 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem (bele/zelene)

titanov dioksid (E 171), indigotin (E 132) in rumeni železov oksid (E 172)

Črnilo

Črnilo na kapsulah vsebuje šelak, črni železov oksid (E 172), propilenglikol in kalijev hidroksid

Izgled zdravila Efmody in vsebina pakiranja

- Efmody 5 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem
Kapsula (dolga približno 19 mm) z neprozornim modrim pokrovom in neprozornim belim telesom z natisnjnim napisom „CHC 5mg“, ki vsebuje bele do umazano bele granule.
- Efmody 10 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem
Kapsula (dolga približno 19 mm) z neprozornim zelenim pokrovom in neprozornim belim telesom z natisnjnim napisom „CHC 10mg“, ki vsebuje bele do umazano bele granule.

Zdravilo Efmody je shranjeno v plastenkah iz polietilena visoke gostote, ki imajo za otroke varno polipropilensko navojno zaporko, ki omogoča evidentiranje odprtja, z vgrajenim sušilnim sredstvom. Ena plastenka vsebuje 50 trdih kapsul s prirejenim sproščanjem.

Velikosti pakiranja:

Škatla z 1 plastenko, ki vsebuje 50 trdih kapsul s prirejenim sproščanjem.

Škatla z 2 plastenkama, ki vsebujeta 50 trdih kapsul s prirejenim sproščanjem (100 kapsul).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Immedica Pharma AB
113 63 Stockholm
Švedska

Proizvajalec

Skyepharma Production S.A.S
Zone Industrielle Chesnes Ouest
55 Rue du Montmurier
Saint-Quentin-Fallavier, 38070
Francija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne**Drugi viri informacij**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<https://www.ema.europa.eu>.