

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za hidrokortizon (sistemske formulacije, z izjemo zdravil, indiciranih za zdravljenje insuficience nadledvične žleze, v obliki tablet s prirejenim sproščanjem in z izjemo po centraliziranem postopku odobrenih zdravil za zdravljenje insuficience nadledvične žleze samo za pediatrično uporabo) so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o tirotoksični periodični paralizi iz literature, vključno s tem, da sta bila v vseh primerih prisotna tesna časovna povezava in izzvenenje neželenega učinka po prenehanju uporabe zdravila, ter glede na verjetni mehanizem delovanja odbor PRAC meni, da je vzročna povezanost med hidrokortizonom (sistemske formulacije, z izjemo zdravil, indiciranih za zdravljenje insuficience nadledvične žleze, v obliki tablet s prirejenim sproščanjem in z izjemo po centraliziranem postopku odobrenih zdravil za zdravljenje insuficience nadledvične žleze samo za pediatrično uporabo) in tirotoksično periodično paralizo vsaj razumna možnost. Odbor PRAC je zaključil, da je treba skladno s tem spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo hidrokortizon (sistemske formulacije, z izjemo zdravil, indiciranih za zdravljenje insuficience nadledvične žleze, v obliki tablet s prirejenim sproščanjem in z izjemo po centraliziranem postopku odobrenih zdravil za zdravljenje insuficience nadledvične žleze samo za pediatrično uporabo).

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh strinja s splošnimi zaključki odbora PRAC in njegovo podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za hidrokortizon (sistemske formulacije, z izjemo zdravil, indiciranih za zdravljenje insuficience nadledvične žleze, v obliki tablet s prirejenim sproščanjem in z izjemo po centraliziranem postopku odobrenih zdravil za zdravljenje insuficience nadledvične žleze samo za pediatrično uporabo) skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) hidrokortizon (sistemske formulacije, z izjemo zdravil, indiciranih za zdravljenje insuficience nadledvične žleze, v obliki tablet s prirejenim sproščanjem in z izjemo po centraliziranem postopku odobrenih zdravil za zdravljenje insuficience nadledvične žleze samo za pediatrično uporabo), nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu. Skupina CMDh zato priporoča spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavlje 4.4

Dodati je treba naslednje opozorilo:

Pri bolnikih s hipertiroidizmom in hipokaliemijo, ki jo povzroča hidrokortizon, se lahko pojavi tirotoksična periodična paraliza (TPP). Na TPP je treba posumiti pri bolnikih, ki se zdravijo s hidrokortizonom ter imajo znake ali simptome mišične šibkosti, predvsem pri bolnikih s hipertiroidizmom.

Če obstaja sum na TPP, je treba nemudoma spremljati ravni kalija v krvi in bolnike ustrezno zdraviti, da se ravni kalija v krvi povrnejo na normalne vrednosti.

Navodilo za uporabo

- 2. Kaj morate vedeti, preden boste <vzeli><uporabili> zdravilo [izmišljeno ime]
-

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom <jemanja><uporabe> zdravila [izmišljeno ime] se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom

[...]

- če imate prekomerno delujočo ščitnico (hipertiroidizem)

[...]

Če se vam med uporabo hidrokortizona pojavijo mišična šibkost, bolečine v mišicah, krči in okorelost, se nemudoma obrnite na zdravnika. To so lahko simptomi bolezni, imenovane tirotoksična periodična paraliza, ki se lahko pojavi pri bolnikih s prekomerno delujočo ščitnico (hipertiroidizem), ki se zdravijo s hidrokortizonom. Morda boste potrebovali dodatno zdravljenje za lajšanje te bolezni.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh aprila 2025
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	8. junij 2025
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	7. avgust 2025