

Bilaga I

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännandet (godkännandena)
för försäljning**

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för hydrokortison (systemiska beredningar med undantag för produkter avsedda för binjurebarksvikt i form av tabletter med modifierad frisättning och med undantag för centralt godkända produkter för binjurebarksvikt med endast pediatrik användning) dras följande vetenskapliga slutsatser:

Med hänsyn till tillgängliga data om tyreotoxisk periodisk paralys från litteraturen, där det i samtliga fall fanns ett nära temporalt samband och positiv dechallenge, och med hänsyn till en trolig verkningsmekanism, anser PRAC att ett kausalt samband mellan hydrokortison (systemiska beredningar med undantag för produkter avsedda för binjurebarksvikt i form av tabletter med modifierad frisättning och med undantag för centralt godkända produkter för binjurebarksvikt med endast pediatrik användning) och tyreotoxisk periodisk paralys åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för produkter som innehåller hydrokortison (systemiska beredningar med undantag för produkter avsedda för binjurebarksvikt i form av tabletter med modifierad frisättning och med undantag för centralt godkända produkter för binjurebarksvikt med endast pediatrik användning) ska ändras i enlighet därmed.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Skäl att ändra villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för hydrokortison (systemiska beredningar med undantag för produkter avsedda för binjurebarksvikt i form av tabletter med modifierad frisättning och med undantag för centralt godkända produkter för binjurebarksvikt med endast pediatrik användning) anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller hydrokortison (systemiska beredningar med undantag för produkter avsedda för binjurebarksvikt i form av tabletter med modifierad frisättning och med undantag för centralt godkända produkter för binjurebarksvikt med endast pediatrik användning) är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.4

En varning ska läggas till enligt följande:

Tyreotoxisk periodisk paralys kan inträffa hos patienter med hypertyreos och med hydrokortisoninducerad hypokalemi. Tyreotoxisk periodisk paralys ska misstänkas hos patienter som behandlas med hydrokortison och uppvisar tecken eller symtom på muskelsvaghet, särskilt hos patienter med hypertyreos.

Om tyreotoxisk periodisk paralys misstänks ska kaliumnivåerna i blodet omedelbart övervakas och hanteras på ett adekvat sätt för att säkerställa att kaliumnivåerna i blodet återgår till det normala.

Bipacksedel

- 2. Vad du behöver veta innan du <tar> <använder> [läkemedlets namn]

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du <tar> <använder> [läkemedlets namn]
[...]

- om du har en överaktiv sköldkörtel (hypertyreos)
[...]

Kontakta genast läkare om du upplever muskelsvaghet, muskelvärk, muskelkramper och stelhet medan du använder hydrokortison. Detta kan vara symtom på ett tillstånd som kallas tyreotoxisk periodisk paralys, vilket kan drabba patienter med en överaktiv sköldkörtel (hypertyreos) och som behandlas med hydrokortison. Du kan behöva ytterligare behandling för att lindra det här tillståndet.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	april 2025 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	8 juni 2025
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	7 augusti 2025