

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) hydrokortisonu (*systémově působící přípravky s výjimkou přípravků určených k léčbě adrenální insuficience ve formě tablet s řízeným uvolňováním a s výjimkou centralizovaně registrovaných přípravků k léčbě adrenální insuficience, pouze pro pediatrické použití*) byly přijaty tyto vědecké závěry:

S ohledem na dostupná data o tyreotoxické periodické paralýze získaná z literatury, včetně všech případů s těsnou časovou souvislostí, pozitivní dechallenge a vzhledem k pravděpodobnému mechanismu účinku výbor PRAC považuje kauzální souvislost mezi hydrokortisonem (*systémové formy s výjimkou přípravků určených k léčbě adrenální insuficience ve formě tablet s řízeným uvolňováním a s výjimkou centralizovaně registrovaných přípravků k léčbě adrenální insuficience, pouze pro pediatrické použití*) a tyreotoxickou periodickou paralýzou za přinejmenším možnou. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících hydrokortison (*systémové formy s výjimkou přípravků určených k léčbě adrenální insuficience ve formě tablet s řízeným uvolňováním a s výjimkou centralizovaně registrovaných přípravků k léčbě adrenální insuficience, pouze pro pediatrické použití*) mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se hydrokortisonu (*systémově působící přípravky s výjimkou přípravků určených k léčbě adrenální insuficience ve formě tablet s řízeným uvolňováním a s výjimkou centralizovaně registrovaných přípravků k léčbě adrenální insuficience, pouze pro pediatrické použití*) skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících hydrokortison (*systémově působící přípravky s výjimkou přípravků určených k léčbě adrenální insuficience ve formě tablet s řízeným uvolňováním a s výjimkou centralizovaně registrovaných přípravků k léčbě adrenální insuficience, pouze pro pediatrické použití*) zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Je nutno přidat následující upozornění:

U pacientů s hypertyreózou a s hypokalemií vyvolanou hydrokortisonem se může vyskytnout tyreotoxická periodická paralýza (TPP). Podezření na TPP je nutno zvážit u pacientů léčených hydrokortisonem, kteří vykazují známky nebo příznaky svalové slabosti, zejména pak u pacientů s hypertyreózou.

Pokud existuje podezření na TPP, je nutno ihned sledovat hladiny draslíku v krvi a adekvátně je upravit, aby se zajistilo obnovení normálních hladin draslíku v krvi.

Příbalová informace

- 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek [smyšlený název]
- <užívat> <používat>

Upozornění a opatření

Před <užitím> <použitím> přípravku [smyšlený název] se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem
[...]

- pokud máte zvýšenou činnost štítné žlázy (hypertyreózu)
[...]

Pokud během používání hydrokortisonu pocítíte svalovou slabost nebo bolesti, křeče či ztuhlost svalů, okamžitě kontaktujte svého lékaře. Může se jednat o příznaky onemocnění zvaného tyreotoxická periodická paralýza, které se může vyskytnout u pacientů se zvýšenou činností štítné žlázy (hypertyreózou) léčených hydrokortisonem. Ke zmírnění tohoto stavu můžete potřebovat další léčbu.

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v dubnu 2025
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	8. června 2025
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	7. srpna 2025