

VI.2 Podsumowania planu zarządzania ryzykiem dla produktu Hydrocortisone Momaja przeznaczone do publicznej wiadomości

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Hydrokortyzon należy do grupy leków znanych pod nazwą kortykosteroidy lub steroidy. Są one naturalnie wytwarzane w organizmie i są istotne z punktu widzenia wielu jego funkcji

Hydrokortyzon stosuje się w profilaktyce i leczeniu schorzeń takich jak niewydolność nadnerczy (gdy gruczoły nadnerczowe położone tuż powyżej nerek nie wytwarzają wystarczających ilości hormonu kortyzolu) oraz wstrząs (stan będący skutkiem niedostatecznego przepływu krwi w organizmie), w związku z zabiegiem operacyjnym u pacjentów zagrożonych, w ciężkich urazach, u pacjentów, którzy otrzymywali lub otrzymują terapię hydrokortyzonem lub kortyzonem (zabiegi operacyjne przeprowadzane w trybie pilnym, zabiegi operacyjne nadnerczy, ciężkie urazy, ciężkie uogólnione zakażenia) oraz w chorobie Addisona (schorzenie, w którym nadnercze jest uszkodzone i nie wytwarza dostatecznej ilości hormonów), wywołiwanych przez ciężkie uogólnione zakażenia, zabieg operacyjny w trybie pilnym, urazy.

Dodatkowo, hydrokortyzon stosuje się w leczeniu nagłych reakcji nadwrażliwości (ciężkich reakcji alergicznych), takich jak stan astmatyczny (ciężka astma niereagująca na leczenie) oraz reakcji alergicznych na leki, septycznych uogólnionych zakażeń (rozsianych zakażeń krwi), takich jak meningokokowe zapalenie opon mózgowych (stan, który występuje w wyniku zakażenia bakterią *Neisseria meningitidis*) oraz zespół Waterhouse-Friderichsena (niewydolność nadnerczy spowodowana krwawieniem do nadnerczy, często spowodowane ciężkim zakażeniem bakteryjnym), pewne stany bezpośrednio zagrażające życiu związane z potencjalnie nieodwracalnym wstrząsem (stan, w którym uszkodzenia komórek i narządów są tak duże, że wyzdrowienie jest niemożliwe).

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Nie przeprowadzono niezbędnych badań z udziałem ludzi w celu oceny skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu Hydrocortisone 100 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji, ze względu na to, że jest to lek generyczny („lek generyczny” oznacza lek, który jest opracowany w taki sposób, aby był taki sam, jak lek referencyjny, który już został dopuszczony do użytku). Uznano, że dostępna literatura medyczna wystarczy do oceny bezpieczeństwa produktu Hydrocortisone 100 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji w proponowanym wskazaniu leczniczym.

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Nie dotyczy.

VI.2.4 Podsumowanie zagrożeń bezpieczeństwa

Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Ulotka dla pacjenta: reakcje alergiczne (ChPL: reakcje nadwrażliwości)	Hydrokortyzon może powodować wysypkę skórą z czerwonymi, wypukłymi, swędzącymi guzkami (pokrzywka), obrzęk krtani i strun głosowych oraz ciężkie uogólnione reakcje alergiczne, które mogą prowadzić do nagłego skurczu mięśni w płucach (skurcz oskrzeli), szczególnie na początku leczenia.	Pacjenci nie powinni stosować hydrokortyzonu w przypadku alergii (nadwrażliwości) na hydrokortyzon lub którykolwiek z pozostałych składników produktu. Ze względu na to, że ciężkie reakcje alergiczne (np. nagły skurcz mięśni w płucach) występowały rzadko u niektórych pacjentów otrzymujących kortykosteroidy pozajelitowo, zaleca się odpowiednie środki ostrożności, szczególnie u pacjentów z rozpoznaną alergią na leki. W razie konieczności pacjenci muszą zwrócić się z pytaniem do lekarza, farmaceuty lub innego członka fachowego personelu medycznego.
Ulotka dla pacjenta: zwiększone ryzyko zakażeń (ChPL: immunosupresja)	Kortykosteroidy mogą uniemożliwiać wykrycie objawów stanu zapalnego i osłabiać obronę przez zakażeniem. Objawy zakażenia mogą być maskowane oraz istnieje ryzyko wystąpienia zakażeń oportunistycznych. Ponadto w trakcie leczenia hydrokortyzonem możliwe jest wystąpienie guza naczyniowego pewnego typu, wywołanego przez wirusy (mięsaka Kaposiego). Ostre przedawkowanie hydrokortyzonu może nasilać występujące wcześniej choroby, takie jak zakażenia.	Pacjenci nie powinni stosować hydrokortyzonu, jeśli występują u nich ogólnoustrojowe zakażenia grzybicze, zapalenie rogówki wywołane przez wirusa Herpes simplex, ospa krowia lub ospa wietrzna. U pacjentów otrzymujących dawki kortykosteroidów powodujące hamowanie układu odpornościowego (powodujące immunosupresję) nie jest wskazane podawanie szczepionek zawierających organizmy żywe lub żywe, ale o ograniczonej zdolności do wywoływania chorób (żywe, atenuowane). Takim pacjentom można podawać zabite lub inaktywowane szczepionki, ale

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
		odpowiedź pacjenta może być osłabiona. Wskazaną immunizację można zastosować u pacjentów otrzymujących dawki kortykosteroidów niepowodujące supresji układu odpornościowego (niepowodujące immunosupresji). Zaleca się zachowanie ostrożności przy stosowaniu kortykosteroidów u pacjentów z nawracającymi zakażeniami wirusowymi w obrębie oczu (opryszczka oczna) ze względu na ryzyko uszkodzeń powierzchni rogówki (perforacja rogówki). Stosowanie produktu Hydrocortisone (sól sodowa bursztynianu hydrokortyzonu) w aktywnym zakażeniu bakteryjnym płuc (gruźlica) powinno być ograniczone do przypadków zagrażających życiu chorób (piorunująca lub rozsiana gruźlica) i stosowane wraz z odpowiednim schematem leczenia przeciwgruźliczego. Pacjentów z utajoną gruźlicą lub dodatnim wynikiem próby tuberkulinowej (reaktywność na tuberkulinę), wymagających leczenia kortykosteroidami należy uważnie obserwować, ponieważ może wystąpić reaktywacja choroby. Podczas przewlekłego leczenia kortykosteroidami ci pacjenci powinni otrzymywać leki zapobiegające zakażeniu (chemioprophylaktyka). Pacjenci powinni poinformować lekarza w razie występowania ropnia lub innego zakażenia charakteryzującego się ciężkim miejscowym stanem zapalnym, zazwyczaj z tworzeniem się ropy (zakażenie ropotwórcze).
Ulotka dla pacjenta: wrzód w żołądku lub jelicie	Podczas leczenia kortykosteroidami może wystąpić choroba wrzodowa z powikłaniami: perforacją i możliwym krwawieniem do przewodu pokarmowego. Ostre przedawkowanie hydrokortyzonu może nasilać występujące	Pacjenci z chorobą wrzodową żołądka i dwunastnicy nie powinni stosować hydrokortyzonu. Pacjenci cierpiący na chorobę wrzodową, wrzodziejące zapalenie jelita grubego (choroba

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
(ChPL: choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy)	wcześnie choroby, takie jak choroba wrzodowa.	układu pokarmowego z tworzeniem się uchyłków) lub owrzodzenie błony śluzowej powinni porozmawiać ze swoim lekarzem, aby zachować przy leczeniu szczególną ostrożność. Może być wskazane stosowanie leków zapobiegających wystąpieniu choroby (leczenie profilaktyczne) wpływających na stężenie kwasu żołądkowego.
Ulotka dla pacjenta: zaburzenia psychiczne (ChPL: zaburzenia psychiczne)	Kortykosteroidy mogą nasilać niestabilność emocjonalną lub skłonności psychiatryczne. Hydrokortyzon może wywoływać działania niepożądane, takie jak nastrój euforyczny, bezsenność, wahania nastroju, zmiana osobowości i depresja, chociaż nie u każdego pacjenta one wystąpią.	Nie zaleca się stosowania hydrokortyzonu u pacjentów z nagłą psychozą. Przed leczeniem hydrokortyzonem pacjenci powinni poinformować lekarza, jeśli cierpią na schorzenia psychiczne, niestabilność emocjonalną lub tendencję do psychozy albo jeśli w przeszłości występowały u nich takie problemy.
Ulotka dla pacjenta: niskie stężenie potasu we krwi (ChPL: hipokaliemia)	W przypadku konieczności stosowania dużych dawek hydrokortyzonu przez ponad 2–3 dni może wystąpić obniżenie stężenia potasu we krwi (hipokaliemia). Zgłaszano zasadowicę hipokaliemiczną (zmiana kwasowości krwi spowodowana utratą potasu) i obniżenie stężenia potasu we krwi jako zdarzenia niepożądane o nieznanej częstotliwości.	W takim przypadku wskazane może być zastąpienie hydrokortyzonu innym lekiem zawierającym kortykosteroid, który w bardzo małym stopniu powoduje lub nie powoduje zatrzymywania sodu (jak lek przeciwpadaczkowy o nazwie sól sodowa bursztynianu metyloprednizolonu). Konieczne może być ograniczenie ilości soli w diecie oraz suplementacja potasu.
Ulotka dla pacjenta: wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie) (ChPL: nadciśnienie tętnicze)	W razie konieczności kontynuowania leczenia dużymi dawkami hydrokortyzonu powyżej 2–3 dni może wystąpić guz chromochłonny nadnerczy (guz neuroendokrynnny, który powoduje oporne wysokie ciśnienie krwi), hipernatremia (wysokie stężenie sodu we krwi), podwyższone ciśnienie krwi, nasilone zatrzymywanie soli i wody. Może wystąpić zastoinowa niewydolność serca (przewlekła choroba serca często spowodowana nadciśnieniem), podwyższone ciśnienie śródczaszkowe oraz łagodne ciśnienie śródczaszkowe (podwyższone ciśnienie wokół mózgu bez innych chorób).	Przed leczeniem hydrokortyzonem pacjenci powinni poinformować lekarza, jeśli występuje u nich podejrzenie lub rozpoznany guz chromochłonny nadnerczy, nadciśnienie lub zastoinowa niewydolność serca (przewlekła choroba serca często spowodowana nadciśnieniem). Kortykosteroidy należy podawać pacjentom z podejrzanym lub rozpoznanym guzem chromochłonnym nadnerczy tylko wówczas, gdy korzyści przewyższają ryzyko.

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Ulotka dla pacjenta: przewlekła choroba serca (ChPL: zastoinowa niewydolność serca)	Zgłaszano upośledzoną tolerancję glukozy i zwiększone zapotrzebowanie na insulinę (lub doustne środki obniżające stężenie glukozy we krwi) jako możliwe działania niepożądane leczenia hydrokortyzonem. Te zdarzenia są czynnikami ryzyka rozwoju przewlekłej choroby serca (zastoinowej niewydolności serca). Ponadto zgłaszano ryzyko wystąpienia zastoinowej niewydolności serca u pacjentów predysponowanych do wystąpienia tej choroby.	Zaleca się dużą ostrożność przy stosowaniu każdej pozajelitowej i doustnej terapii glikokortykoidami u pacjentów z cukrzycą. Przed leczeniem hydrokortyzonem pacjenci powinni poinformować lekarza, jeśli występuje u nich cukrzyca lub zastoinowa niewydolność serca (przewlekła choroba serca często spowodowana nadciśnieniem).

Istotne potencjalne zagrożenia

Brak

Brakujące informacje

Brak

VI.2.5 Podsumowanie aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

Wszystkie leki mają charakterystykę produktu leczniczego, która dostarcza lekarzom, farmaceutom i innym członkom fachowego personelu medycznego szczegółowych informacji o sposobie stosowania leku, zagrożeniach i zaleceniach dotyczących ich minimalizacji. Skrócona wersja tych informacji w języku zrozumiałym dla osób niebędących członkami fachowego personelu medycznego została dostarczona w postaci ulotki dołączonej do opakowania. Środki opisane w tych dokumentach są znane jako rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

Charakterystykę produktu leczniczego oraz ulotkę dołączaną do opakowania produktu Hydrocortisone 100% proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji można znaleźć w dokumentacji produktu Hydrocortisone na stronach internetowych krajowych urzędów ds. zdrowia krajów objętych procedurą zdecentralizowaną.

W odniesieniu do tego leku nie podejmuje się dodatkowych środków minimalizujących ryzyko.

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

Nie dotyczy.

VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Jest to pierwszy RMP dla produktu Hydrocortisone 100 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji.