

## VI.2 Podsumowanie danych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego Hydrocortisonum-SF

### VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Nie dotyczy

### VI.2.2 Streszczenie korzyści z leczenia

Nie dotyczy

### VI.2.3 Dotychczas nieznanne korzyści z leczenia

Nie dotyczy

### VI.2.4 Streszczenie danych dotyczących bezpieczeństwa

#### Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Wiadomo, że...	Możliwości zapobiegania
<b>Układowe zakażenia grzybicze, zwiększona podatność na zakażenia, maskowanie zakażeń i zaostrzenie przebiegu zakażeń</b>	<p>Kortykosteroidy mogą zaostrzyć przebieg układowych zakażeń grzybiczych i dlatego nie należy ich stosować w przypadku występowania takich zakażeń, chyba że jest to konieczne w celu kontrolowania zagrażających życiu reakcji na amfoterycynę.</p> <p>Podczas stosowania glikokortykosteroidów dochodzi do zahamowania odpowiedzi przeciwzapalnej i funkcji układu odpornościowego, przez co zwiększa się podatność na zakażenia i ich nasilenie. Pacjenci z obniżoną odpornością, np. przyjmujący leki immunosupresyjne, są bardziej podatni na zakażenia niż osoby zdrowe. Dodatkowo glikokortykosteroidy mogą maskować pewne objawy zapalenia lub zakażeń.</p> <p>Istnieje doniesienie, że stosowanie kortykosteroidów w powikłaniach</p>	<p>Pacjenci nie powinni stosować hydrokortyzonu, jeśli występują u nich zakażenia grzybicze, np. pleśniawki lub kandydoza.</p> <p>Pacjenci powinni poinformować lekarza, jeśli występują u nich lub występowały u nich w przeszłości (np. posocznica, gruźlica, ospa wietrzna, półpasiec, zakażenia wirusowe, pelzakowica, węgorzycyca).</p> <p>Pacjenci powinni unikać kontaktu z osobami, które chorują na ospę wietrzną, półpasiec lub odrę. W przypadku podejrzenia zakażenia u pacjenta, powinien on skonsultować się z lekarzem.</p>

Ryzyko	Wiadomo, że...	Możliwości zapobiegania
	mózgowych w przebiegu malarii jest związane z wydłużeniem śpiączki i zwiększeniem częstości występowania zapalenia płuc oraz krwawień z przewodu pokarmowego.	Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli pacjent odbył niedawno podróż do tropikalnych krajów i jeśli pacjent przyjmował wcześniej długotrwałe glikokortykosteroidy, ponieważ może powodować to zwiększone ryzyko zakażeń.
<b>Nowotwór, który rozprzestrzenia się na inne części ciała</b> (Nowotwór z przerzutami)	Należy zachować ostrożność podczas stosowania kortykosteroidów u pacjentów, u których występują nowotwory z przerzutami.	Pacjenci powinni poinformować lekarza o występowaniu u nich nowotworu z przerzutami.
<b>Zaburzenie krwi przebiegające z niedoborem protrombiny skutkujące zmniejszeniem krzepliwości krwi</b> (Hipoprotrombinemia)	Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania kwasu acetylosalicylowego i kortykosteroidów u pacjentów z hipoprotrombinemią.	Pacjenci powinni powiedzieć lekarzowi, jeśli przyjmują inne leki podczas leczenia hydrokortyzonem.
<b>Reakcje alergiczne</b> (Nadwrażliwość, reakcje anafilaktyczne)	Po zastosowaniu tego leku może wystąpić reakcja alergiczna, taka jak wysypka skórna, obrzęk twarzy lub świszczący oddech.	Lek nie powinien być stosowany, jeśli pacjent jest uczulony na hydrokortyzon lub na którykolwiek inny składnik tego leku.
<b>Zwiększenie lub zmniejszenie ruchliwości i liczby plemników</b>	Kortykosteroidy mogą zwiększać lub zmniejszać ruchliwość i liczbę plemników.	Nie dotyczy
<b>Nieregularne miesiączkowanie</b>	Podczas stosowania hydrokortyzonu mogą wystąpić nieregularne miesiączki.	Należy poinformować pacjentki o możliwości wystąpienia nieregularnych miesiączek.
<b>Zahamowanie wzrostu</b>	Kortykosteroidy mogą powodować zahamowanie wzrostu u niemowląt, dzieci i młodzieży.	Leczenie powinno być ograniczone do stosowania najmniejszej dawki w celu zminimalizowania zahamowania osi przysadka-podwzgórze-nadnercza i zahamowania wzrostu. Podczas

Ryzyko	Wiadomo, że...	Możliwości zapobiegania
		długotrwałego stosowania kortykosteroidów u niemowląt i dzieci należy uważnie monitorować ich wzrost i rozwój.
<b>Objawy z odstawienia</b>	<p>Wtórna niewydolność kory nadnerczy wywołana stosowaniem leków może wynikać ze zbyt szybkiego odstawienia kortykosteroidów, a jej ryzyko może być zmniejszone poprzez stopniowe zmniejszanie dawki leku. Ten rodzaj względnej niewydolności może utrzymywać się przez kilka miesięcy po zakończeniu terapii.</p> <p>Zbyt szybkie zmniejszenie dawki leku hydrokortyzonu może być niebezpieczne. Nagłe przerwanie stosowania leku może spowodować, że w organizmie nie będzie wystarczającej ilości hormonów. Może to wywołać wystąpienie tzw. objawów z odstawienia, takich jak: bóle mięśni i stawów, gorączka i ogólne złe samopoczucie.</p>	Pacjent powinien ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących sposobu zmniejszania dawki hydrokortyzonu.
<b>Retencja soli, retencja płynów, utrata potasu, zwiększenie wydalania wapnia</b>	Średnie i duże dawki hydrokortyzonu lub kortyzonu mogą powodować zwiększenie ciśnienia krwi, retencję sodu i wody w organizmie oraz zwiększenie wydalania potasu. Prawdopodobieństwo takich działań jest mniejsze podczas stosowania syntetycznych pochodnych, chyba że są one stosowane w dużych dawkach. Wszystkie kortykosteroidy zwiększają wydalanie wapnia.	Konieczne mogą być ograniczenie ilości sodu w diecie oraz suplementacja potasu.
<b>Cukrzyca</b>	Cukrzyca może ulec nasileniu wymagającemu stosowania większych dawek insuliny. Może ujawnić się utajona cukrzyca.	Należy zachować ostrożność podczas stosowania kortykosteroidów, jeśli u pacjenta lub u członków jego rodziny występuje cukrzyca.
<b>Psychiczne działania niepożądane</b>	<p>Podczas stosowania glikokortykosteroidów mogą wystąpić zaburzenia psychiczne.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Zaburzenia te mogą być poważne.</li> <li>- Zwykle występują w ciągu kilku dni</li> </ul>	Przed rozpoczęciem stosowania hydrokortyzonu pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje lub

Ryzyko	Wiadomo, że...	Możliwości zapobiegania
	<p>lub kilku tygodni od rozpoczęcia stosowania leku.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Większe prawdopodobieństwo ich wystąpienia istnieje po zastosowaniu dużych dawek leku.</li> <li>- Większość tych zaburzeń ustępuje po zmniejszeniu dawki leku lub jego odstawieniu.</li> <li>- Jeśli zaburzenia utrzymują się, może być konieczne zastosowanie odpowiedniego leczenia.</li> </ul> <p>W rzadkich przypadkach zaburzenia psychiczne mogą wystąpić podczas zmniejszania dawki lub po odstawieniu leku.</p>	<p>kiedykolwiek w przeszłości występowała depresja lub choroba maniakalno-depresyjna, w tym przed lub podczas stosowania leków zawierających steroidy oraz jeśli choroby te występują u członków rodziny pacjenta.</p> <p>Należy także powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta przyjmującego hydrokortyzon występują jakiegokolwiek objawy zaburzeń psychicznych, szczególnie jeśli pacjent ma obniżony nastrój lub myśli samobójcze.</p>
<b>Wydłużenie śpiączki</b>	Istnieje doniesienie, że stosowanie kortykosteroidów w powikłaniach mózgowych w przebiegu malarii jest związane z wydłużeniem śpiączki i zwiększeniem częstości występowania zapalenia płuc oraz krwawień z przewodu pokarmowego.	Należy zachować szczególną ostrożność u pacjenta, który ostatnio podróżował do tropikalnych krajów.
<b>Padaczka</b>	Nasilenie objawów	Należy zachować ostrożność podczas stosowania kortykosteroidów u pacjentów z padaczką.
<b>Zmętnienie części oka, zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego prowadzące do uszkodzenia nerwu wzrokowego, ścięczenie rogówki i powstanie w niej uszkodzeń (Zaćma, jaskra, perforacja rogówki)</b>	<p>Długotrwałe stosowanie kortykosteroidów może wywołać zaćmę podtorebkową tylną, jaskrę z możliwością uszkodzenia nerwów wzrokowych oraz może przyczyniać się do wtórnych zakażeń oczu wywołanych przez grzyby i wirusy.</p> <p>Zakażenie w obrębie oka wywołane przez wirusa opryszczki zwykłej może prowadzić do perforacji rogówki.</p>	<p>Pacjenci powinni poinformować lekarza, jeśli występuje u nich zakażenie w obrębie oka wywołane przez wirusa opryszczki zwykłej.</p> <p>Pacjenci powinni skonsultować się z lekarzem, jeśli występuje u nich lub u członków ich rodzin jaskra.</p> <p>Należy zachować ostrożność podczas stosowania kortykosteroidów.</p>
<b>Pęknięcie ściany serca po niedawno</b>	Doniesienia literaturowe sugerują występowanie związku pomiędzy	Należy zachować szczególną ostrożność

<b>Ryzyko</b>	<b>Wiadomo, że...</b>	<b>Możliwości zapobiegania</b>
<b>przebytym zawale serca</b>	stosowaniem kortykosteroidów i pęknięciem ściany lewej komory po niedawno przebytym zawale serca.	podczas stosowania kortykosteroidów u pacjentów, którzy niedawno przebyli zawał serca.
<b>Niewydolność serca</b> (Zastoinowa niewydolność serca)	Mogą wystąpić zaburzenia pracy serca objawiające się opuchniętymi kostkami, bólem w klatce piersiowej, trudnościami w oddychaniu, kołataniem serca, nieregularnym biciem serca, nieregularnym, szybkim lub wolnym pulsem.	Pacjenci powinni skonsultować się z lekarzem, jeśli występuje u nich lub u członków ich rodzin zastoinowa niewydolność serca.  Należy zachować ostrożność podczas stosowania kortykosteroidów w tej grupie pacjentów.
<b>Wysokie ciśnienie krwi</b> (Nadciśnienie)	Hydrokortyzon lub kortyzon mogą powodować zwiększenie ciśnienia krwi.	Pacjenci powinni skonsultować się z lekarzem, jeśli występuje u nich lub u członków ich rodzin nadciśnienie.  Należy zachować ostrożność podczas stosowania kortykosteroidów w tej grupie pacjentów.
<b>Tkanka tłuszczowa przechodząca do krwioobiegu i blokująca przepływ w naczyniu krwionośnym</b> (Zator tłuszczowy)	Zatory tłuszczowe opisywano jako potencjalne powikłanie zwiększonego stężenia hormonów kory nadnerczy (stan występujący jako konsekwencja stosowania dużych dawek steroidów).	Pacjenci powinni stosować przepisaną dawkę i poinformować lekarza, jeśli wystąpi jakiegokolwiek działanie niepożądane.
<b>Zakrzepy krwi</b> (Zakrzepowe zapalenie żył, zaburzenia zakrzepowo-zatorowe)	Podczas stosowania hydrokortyzonu może powstać zakrzep krwi (zakrzepica) w żyłę nogi objawiający się obrzękiem, zaczerwienieniem, zwiększoną temperaturą i bolesnością nogi.  Może również wystąpić zakrzep krwi, który może trafić do płuc (zaburzenia zakrzepowo-zatorowe). Objawy to nagły ból w klatce piersiowej i kaszel z odksztuszeniem krwi.	Pacjenci powinni powiedzieć lekarzowi, jeśli występuje u nich zakrzepowe zapalenie żył.  Należy zachować ostrożność podczas stosowania kortykosteroidów w tej grupie pacjentów.
<b>Krwawienie z przewodu</b>	Istnieje doniesienie, że stosowanie kortykosteroidów w powikłaniach	Należy zachować szczególną ostrożność u

<b>Ryzyko</b>	<b>Wiadomo, że...</b>	<b>Możliwości zapobiegania</b>
<b>pokarmowego, perforacja przewodu pokarmowego, wrzodziejące zapalenie jelita grubego, wrzód trawienny, zapalenie uchyłków, zespolenia jelitowe</b>	<p>mózgowych w przebiegu malarii jest związane z wydłużeniem śpiączki i zwiększeniem częstości występowania zapalenia płuc oraz krwawień z przewodu pokarmowego.</p> <p>Po stosowaniu hydrokortyzonu mogą wystąpić różne działania niepożądane związane z przewodem pokarmowym.</p>	<p>pacjenta, który ostatnio podróżował do tropikalnych krajów.</p> <p>Należy zachować ostrożność u pacjentów, u których występuje którykolwiek z tych stanów.</p>
<b>Choroba skóry, wysypka (Osutka)</b>	Po stosowaniu hydrokortyzonu mogą wystąpić zaburzenia skóry oraz tkanki podskórnej.	<p>Pacjenci powinni powiedzieć lekarzowi, jeśli występuje u nich osutka.</p> <p>Należy zachować ostrożność podczas stosowania korynkosteroidów w tej grupie pacjentów.</p>
<b>Zmiany w budowie kości i ich podatność na złamania (Osteoporoza)</b>	Po stosowaniu hydrokortyzonu może wystąpić osteoporoza.	<p>Pacjenci powinni skonsultować się z lekarzem, jeśli występuje u nich lub u członków ich rodzin osteoporoza.</p> <p>Należy zachować ostrożność podczas stosowania korynkosteroidów w tej grupie pacjentów.</p>
<b>Oslabienie mięśni (Miopatia postteroidowa, miastenia)</b>	Po stosowaniu hydrokortyzonu może wystąpić osłabienie lub zanik mięśni.	<p>Pacjenci powinni skonsultować się z lekarzem, jeśli występuje u nich lub u członków ich rodzin miastenia.</p> <p>Należy zachować ostrożność podczas stosowania korynkosteroidów.</p>
<b>Niewydolność nerek, zapalenie nerek</b>	Nasilenie objawów	<p>Pacjenci powinni skonsultować się z lekarzem, jeśli występuje u nich lub u członków ich rodzin zaburzenia czynności nerek.</p> <p>Należy zachować ostrożność podczas</p>

Ryzyko	Wiadomo, że...	Możliwości zapobiegania
		stosowania korykosteroidów w tej grupie pacjentów.

### Istotne potencjalne ryzyko

Ryzyko	Wiadomo, że...
Brak	Nie dotyczy

### Brakujące informacje

Ryzyko	Wiadomo, że...
Brak danych na temat przenikania hydrokortyzonu do mleka kobiecego	Kortykosteroidy przenikają do mleka kobiet karmiących piersią, jednakże brak jest danych na temat hydrokortyzonu. U niemowląt matek przyjmujących długotrwale duże dawki ogólnoustrojowych kortykosteroidów może wystąpić zahamowanie czynności kory nadnerczy. Leczenie matki powinno być dokładnie opisane w dokumentacji medycznej niemowląt.

### VI.2.5 *Streszczenie środków minimalizacji ryzyka*

Ten lek nie podlega dodatkowym środkom minimalizacji ryzyka.

### VI.2.6 *Zakładany plan nadzoru nad bezpieczeństwem produktu po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu*

Nie dotyczy

### VI.2.7 *Chronologiczne podsumowanie zmian wprowadzonych do planu zarządzania ryzykiem*

**Tabela 1.** Główne zmiany wprowadzone w planie zarządzania ryzykiem

Wersja	Data	Kwestie bezpieczeństwa	Komentarz
1.0	21/07/2014	<b>Istotne zidentyfikowane ryzyko:</b> Układowe zakażenia grzybicze, zwiększona podatność na zakażenia, maskowanie zakażeń i zaostrzenie przebiegu zakażeń  Nowotwór z przerzutami	Pierwsza wersja planu zarządzania ryzykiem. Złożenie w związku z procedurą dopuszczania do obrotu produktu leczniczego.

Wersja	Data	Kwestie bezpieczeństwa	Komentarz
		<p>Hipoprotrombinemia</p> <p>Nadwrażliwość, reakcje anafilaktoidalne</p> <p>Zwiększenie lub zmniejszenie ruchliwości i liczby plemników</p> <p>Nieregularne miesiączkowanie</p> <p>Zahamowanie wzrostu</p> <p>Objawy z odstawienia</p> <p>Retencja soli, retencja płynów, utrata potasu, zwiększenie wydalania wapnia</p> <p>Cukrzyca</p> <p>Psychiczne działania niepożądane</p> <p>Wydłużenie śpiączki</p> <p>Padaczka</p> <p>Zaćma, jaskra, perforacja rogówki</p> <p>Pęknięcia ściany serca po niedawno przebyłym zawale</p> <p>Zastoinowa niewydolność serca</p> <p>Nadciśnienie</p> <p>Zatory tłuszczowe</p> <p>Zakrzepowe zapalenie żył, zaburzenia zakrzepowo-zatorowe</p> <p>Krwawienia z przewodu pokarmowego, perforacja przewodu pokarmowego, wrzodziejące zapalenie jelita grubego, wrzód trawienny, zapalenie uchyłków, zespolenia jelitowe</p> <p>Osutka</p> <p>Osteoporoza</p> <p>Miopatia posteroïdowa, miastenia</p>	



<b>Wersja</b>	<b>Data</b>	<b>Kwestie bezpieczeństwa</b>	<b>Komentarz</b>
		<p>Niewydolność nerek, zapalenie nerek</p> <p><b>Istotne potencjalne ryzyko:</b> Brak</p> <p><b>Brakujące informacje</b> Brak danych na temat przenikania hydrokortyzonu do mleka kobiecego</p>	