

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

Hydrokortison Strides 10 mg tabletter

Hydrokortison Strides 20 mg tabletter

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller 10 mg hydrokortison.

Varje tablett innehåller 20 mg hydrokortison.

Hjälpämne med känd effekt: 78,4 mg laktos (monohydrat) per tablett.

Hjälpämne med känd effekt: 156,8 mg laktos (monohydrat) per tablett.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELFORM

Tabletter

10 mg: Vita till benvita, ovala tabletter, med plana sidor och fasade kanter präglade med "10" på ena sidan och en enkel skåra på den andra sidan. Tabletten är ca. 8,3 mm lång och 5,3 mm bred. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

20 mg: Vita till benvita, ovala tabletter, med plana sidor och fasade kanter präglade med "20" på ena sidan och en enkel skåra på den andra sidan. Tabletten är ca. 11 mm lång och 7,1 mm bred. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Hydrokortison Strides är avsett för

- Ersättningsbehandling vid binjurebarksvikt hos barn och ungdomar.
- Ersättningsbehandling vid binjurebarksvikt hos vuxna som komplement till eller när hydrokortisonpreparat med modifierad frisättning inte kan användas.
- Behandling av kongenital binjurebarkshyperplasi(CAH) hos barn, ungdomar och vuxna.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

##### Dosering

Dosen måste anpassas individuellt beroende på behandlingssvaret hos patienten. Lägsta möjliga dos ska användas.

Övervakning av det kliniska svaret är nödvändigt och patienten bör observeras noggrant för tecken som kan kräva dosjustering, inklusive förändringar i kliniskt status till följd av remission eller

exacerbation av sjukdomen, individuell reaktion på läkemedlet och påverkan av stress (t.ex. kirurgi, infektion, trauma). Vid stress kan det vara nödvändigt att öka dosen tillfälligt.

Binjurebarksvikt:

- Vuxna: en vanlig underhållsdos av hydrokortison hos vuxna är 15-25 mg/dag, vanligtvis uppdelad i två eller tre dagliga doser.
- Barn och ungdomar: rekommenderade ersättningsdoser av hydrokortison är 8–10 mg/m<sup>2</sup>/dag, justerade efter respons och vanligtvis fördelade på tre till fyra dagliga doser.

Medfödd binjurehyperplasi (CAH):

- Vuxna: den rekommenderade underhållsbehandlingen med hydrokortison hos fullvuxna patienter är 15-25 mg/dag, vanligtvis uppdelad i två eller tre dagliga doser.
- Barn och ungdomar: den rekommenderade underhållsbehandlingen med hydrokortison hos växande (barn och ungdomar) patienter med CAH är 10-15 mg/m<sup>2</sup>/dag, vanligtvis fördelat på tre till fyra dagliga doser.

För att simulera den normala dygnsrytmen av kortisolutsöndring bör den första dosen på morgonen vara högre än de andra doserna.

Hos patienter med viss kvarvarande endogen kortisolproduktion kan en lägre dos vara tillräcklig.

I situationer när kroppen utsätts för stark fysisk och/eller psykisk stress kan patienter behöva en ökad dos, särskilt på eftermiddagen eller kvällen.

*Preoperativt, under allvarligt trauma eller sjukdom hos patienter med känd binjurebarksvikt eller vid misstänkt bristande binjurebarksfunktion*

Preoperativt ska narkosläkare informeras om patienten tar kortikosteroider eller tidigare har tagit kortikosteroider.

I mindre svåra situationer när parenteral administrering av hydrokortison inte krävs, t.ex. låggradiga infektioner, måttlig feber oavsett etiologi och påfrestande situationer såsom mindre kirurgiska ingrepp, bör det finnas en hög medvetenhet om risken för att utveckla akut binjurebarksvikt, och den normala orala dagliga ersättningsdosen bör ökas tillfälligt; Hydrokortison Strides totala dygnsdos bör ökas genom att dubbla eller tredubbla den vanliga dosen. När episoden av tillfällig annan sjukdom är över kan patienten återgå till den normala ersättningsdosen.

I svåra situationer krävs omedelbart en dosökning och oral administrering av hydrokortison måste ersättas med parenteral behandling. Parenteral administrering av hydrokortison är berättigad under övergående sjukdomsepisoder såsom allvarliga infektioner, särskilt gastroenterit associerad med kräkningar och/eller diarré, hög feber oavsett etiologi eller omfattande fysisk påfrestning, till exempel allvarliga olyckor och operation under generell anestesi. Där parenteralt hydrokortison krävs, ska patienten behandlas på intensivvårdsavdelning i händelse av utvecklande binjurebarkskris.

### Särskilda populationer

#### *Äldre*

Vid åldersrelaterad låg kroppsvikt rekommenderas övervakning av det kliniska svaret och dosjustering till en lägre dos kan behövas.

#### *Nedsatt njurfunktion*

Det finns inget behov av dosjustering hos patienter med lätt till måttligt nedsatt njurfunktion. Hos patienter med gravt nedsatt njurfunktion rekommenderas övervakning av det kliniska svaret och dosjustering kan krävas, se avsnitt 5.2.

#### *Nedsatt leverfunktion*

Det finns inget behov av dosjustering vid lätt till måttligt nedsatt leverfunktion. Vid gravt nedsatt leverfunktion minskar den funktionella levermassan och därmed metaboliseringsförmågan för

hydrokortison. Därför rekommenderas övervakning av det kliniska svaret och dosjustering kan krävas, se avsnitt 5.2.

#### Administreringssätt

Tabletterna sväljes hela med vätska under eller omedelbart efter en måltid. Ersättningsbehandling vid binjurebarksvikt och behandling av CAH är vanligtvis livslång.

### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

### **4.4 Varningar och försiktighet**

#### Binjurebarkskris

Om en patient kräks eller blir akut illamående bör parenteralt hydrokortison administreras direkt, vårdare ska utbildas i att administrera detta i en nödsituation.

Plötsligt avbrytande av behandlingen med Hydrokortison Strides riskerar att utlösa en binjurebarkskris och dödsfall. Läkemedelsinducerad sekundär binjurebarksvikt kan bero på ett för snabbt utsättande av kortikosteroider och kan minimeras genom gradvis minskning av dosen. Denna typ av relativ insufficiens kan kvarstå i månader efter avslutad behandling; därför bör kortikosteroidbehandling återupptas i alla situationer av stress som inträffar under den perioden.

#### Immunisering

Kortikosteroidersättningsregimer för personer med binjurebarksvikt orsakar inte immunsuppression och administrering av levande vaccin är därför inte kontraindicerat.

#### Infektioner

Infektion borde inte vara mer sannolikt vid en ersättningsdos av hydrokortison, men alla infektioner bör tas på allvar och p.g.a. stress bör dosen hydrokortison ökas tidigt (se avsnitt 4.2). Patienter med binjurebarksvikt löper risk att drabbas av livshotande binjurebarkskris under infektion, så vid infektionssymtom bör den kliniska misstanken om infektion vara hög och specialistråd ska sökas tidigt.

#### Användning av högre än normala doser av hydrokortison

Höga (suprafysiologiska) doser av hydrokortison kan orsaka förhöjt blodtryck, salt- och vattenretention samt ökad utsöndring av kalium. Långtidsbehandling med högre än fysiologiska hydrokortisondoser kan leda till kliniska drag som liknar Cushings syndrom med ökad fetma, bukfetma, hypertoni och diabetes, och därmed leda till ökad risk för kardiovaskulär sjuklighet och mortalitet.

Hög ålder och lågt BMI är kända riskfaktorer för vanliga biverkningar av farmakologiska doser av glukokortikoider såsom osteoporos, hudatrofi, diabetes mellitus, hypertoni och ökad infektionsskänslighet.

#### Biverkningar av kortikosteroidersättningsterapi

De flesta biverkningarna av kortikosteroider är dos- och exponeringstidsrelaterade. Biverkningar är därför mindre sannolika vid användning av kortikosteroider som ersättningsterapi.

Kortikosteroider kan orsaka tillväxthämning i spädbarnsåldern, barndomen och tonåren; detta kan vara irreversibelt. Behandlingen bör begränsas till den lägsta dos som krävs för att uppnå önskat kliniskt svar och när minskning av dosen är möjlig bör minskningen ske gradvis. Snabb viktuppgång med minskad tillväxthastighet eller andra symtom eller tecken på Cushings syndrom indikerar överdriven glukokortikoiddos. Spädbarn kräver frekventuppföljning och bör utvärderas minst var 3:e till 4:e månad för att bedöma tillväxt, blodtryck och allmänt välbefinnande.

Bentätheten kan påverkas hos barn när högre doser av ersättningssteroider används. Den lägsta lämpliga dosen av steroid enligt den individuella patientens svar bör användas. Alla glukokortikoider ökar kalciumutsöndringen och minskar benbildningshastigheten. Patienter med binjurebarksvikt på långvarig glukokortikoidersättningsterapi har visat sig ha minskad bentäthet.

Patienter och/eller vårdare bör varnas för potentiellt allvarliga psykiatriska biverkningar; eufori, mani, psykos med hallucinationer och delirium har setts hos vuxna patienter vid ersättningsdoser av hydrokortison (se avsnitt 4.8). Symtom uppträder vanligtvis inom några dagar eller veckor efter att behandlingen påbörjats. Riskerna kan vara högre vid höga doser/systemisk exponering (se avsnitt 4.5), dock kan det vara svårt att förutsäga reaktionens början, typ, svårighetsgrad eller varaktighet. De flesta reaktioner återgår efter antingen dosreduktion eller utsättning, även om specifik behandling kan vara nödvändig. Patienter/vårdare bör uppmuntras att söka medicinsk rådgivning om oroande psykologiska symtom utvecklas, särskilt om deprimerad sinnesstämning eller självmordstankar misstänks. Patienter/vårdare bör också vara uppmärksamma på möjliga psykiatriska störningar som kan uppstå antingen under eller omedelbart efter dosminskning/utsättande av systemiska steroider, även om sådana reaktioner sällan har rapporterats.

Sällsynta fall av anafylaktoida reaktioner har inträffat hos patienter som får kortikosteroider, särskilt hos patienter som tidigare haft allergiska reaktioner mot läkemedel.

#### Synrubbing

Synrubbing kan rapporteras vid systemisk och topikal kortikosteroidanvändning. Om en patient uppvisar symtom som dimsyn eller andra synrubbingar, bör remiss till en ögonläkare övervägas, för utvärdering av möjliga orsaker som kan inkludera grå starr, glaukom eller sällsynta sjukdomar som central serös korioretinopati (CSCR) vilket har rapporterats efter användning av systemiska och topikala kortikosteroider.

#### Accelererad könsmyndighet

Ungdomar med CAH kan visa en accelererad sexuell myndighet. Patienter bör övervakas noggrant och om tecken på tidig pubertet eller accelererad könsmyndighet finns, bör en dosökning övervägas. Noggrann och regelbunden övervakning av ungdomar med dosjustering enligt den individuella patientens svar rekommenderas.

#### Sköldkörtelfunktion

Patienter med binjurebarksvikt bör övervakas med avseende på sköldkörteldysfunktion eftersom både hypotyreos och hypertyreos markant kan påverka exponeringen av administrerat hydrokortison.

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

Om thyreotoxisk 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.

#### Laktos

Patienter med sällsynta ärftliga problem med galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption bör inte ta detta läkemedel

### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Hydrokortison metaboliseras av cytokrom P450 3A4 (CYP3A4). Samtidig administrering av läkemedel som hämmar eller inducerar CYP3A4 kan därför leda till oönskade förändringar i serumkoncentrationer av Hydrokortison Strides med risk för biverkningar, särskilt binjurebarkskris. Behovet av dosjustering när sådana läkemedel används kan förutses och patienter bör övervakas noggrant.

Läkemedel som inducerar CYP3A4, som kräver en potentiell ökning av Hydrokortison Strides dosering, inkluderar men är inte begränsade till:

- Antikonvulsiva medel: fenytoin, karbamazepin och oxkarbazepin
- Antibiotika: rifampicin och rifabutin
- Barbiturater inklusive fenobarbital och primidon
- Antiretrovirala läkemedel: efavirenz och nevirapin

Läkemedel/produkter som hämmar CYP3A4, som kräver en potentiell minskning av Hydrokortison Strides dosering, inkluderar men är inte begränsade till:

- Antimykotikum: itrakonazol, posakonazol, vorikonazol
- Antibiotika: erytromycin och klaritromycin
- Antiretrovirala läkemedel: ritonavir
- Grapefruktjuice
- Lakrits

#### 4.6 Fertilitet, graviditet och amning

##### Graviditet

Hydrokortison för ersättningsterapi kan användas under graviditet. Kortikosteroidernas förmåga att passera placentan varierar mellan de olika typerna av kortikosteroider, men hydrokortison passerar lätt placentan. Djurstudier har visat reproduktionstoxicitet för kortikosteroider (se avsnitt 5.3).

##### Amning

Hydrokortison för ersättningsbehandling kan användas under amning.

##### Fertilitet

Det finns inga tillgängliga data för möjliga effekter av Hydrokortison Strides på fertiliteten.

#### 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Hydrokortison Strides har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

#### 4.8 Biverkningar

Följande biverkningar har rapporterats i den vetenskapliga litteraturen hos vuxna patienter för andra hydrokortisonläkemedel när de ges som ersättningsbehandling med binjurebarksvikt.

Följande frekvenser används som grund för att utvärdera biverkningar:

Mycket vanliga ( $\geq 1/10$ )

Vanliga ( $\geq 1/100$  till  $< 1/10$ )

Mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$  till  $< 1/100$ )

Sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$  till  $< 1/1\ 000$ )

Mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ )

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

| Klassificering av organsystem | Frekvens            | Biverkningar                                          |
|-------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------|
| Psykiatriska tillstånd        | Ingen känd frekvens | Psykos med hallucinationer och delirium, mani, eufori |
| Magtarmkanalen                | Ingen känd frekvens | Gastrit, illamående                                   |
| Njurar och urinvägar          | Ingen känd frekvens | Hypokalemisk alkalos                                  |

Historiska kohorter av vuxna som behandlats från barndomen för CAH har visat sig ha minskad bentäthet och ökad frakturfrekvens och tillväxthämning (se avsnitt 4.4) - det är oklart om dessa relaterar till hydrokortisonbehandling med nuvarande ersättningsregimer.

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **4.9 Överdoser**

Rapporter om akut toxicitet och/eller dödsfall efter överdosering av hydrokortison är sällsynta. Ingen antidot finns tillgängligt. Behandling är troligen inte indicerad för reaktioner på grund av kronisk förgiftning om inte patienten har ett tillstånd som skulle göra honom/henne ovanligt känslig för biverkningar från hydrokortison. I så fall bör symptomatisk behandling sättas in vid behov.

Den biologiska halveringstiden för hydrokortison är cirka 100 minuter.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Glukokortikoider, ATC-kod: H02AB09

#### Verkningsmekanism

Hydrokortison är en glukokortikoid. Glukokortikoider är binjurebarksteroider, både naturligt förekommande och syntetiska, som lätt absorberas från mag-tarmkanalen.

#### Farmakodynamisk effekt

Hydrokortison tros vara den huvudsakliga kortikosteroiden som utsöndras av binjurebarken. Naturligt förekommande glukokortikoider (hydrokortison och kortisol), som även har saltsparende egenskaper, används som ersättningsbehandling vid binjurebarksvikt. De används också för sin kraftiga antiinflammatoriska effekt vid sjukdomar i många organsystem. Glukokortikoider har kraftig och mångfaldig effekt på metabolismen. Dessutom modifierar de kroppens immunsvär på olika stimuli.

Cushings tröskeldos för vuxna ges som 30 till 40 mg hydrokortison per dag.

Med en halveringstid på mer än 8 till 12 timmar är hydrokortison en av de kortverkande glukokortikoiderna; på grund av den korta verkningstiden leder hydrokortison inte till ackumulering vid kontinuerlig daglig administrering.

### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

#### Absorption och Distribution

Efter att ha tagit hydrokortison på fastande mage nås maximala serumkoncentrationer inom 1 timme, serumhalveringstiden är ca. 1 1/2 timme. Om det tas i samband med en måltid är absorptionen försenad men inte reducerad.

Proteinbindningen är dosberoende; i det låga intervallet är hydrokortison bundet till över 90%, främst till transkortin, och i mindre utsträckning till albumin.

### Metabolism och Eliminering

Hydrokortison metaboliseras främst i levern; metaboliterna (tetrahydro, 6-hydroxi, 11-keto och 20-hydroxiföreningar) är hormonellt inaktiva och utsöndras via njurarna som glukuronater (ca 90% av den applicerade dosen inom 48 timmar).

### Speciella populationer

#### *Nedsatt njurfunktion*

En liten mängd kortisol utsöndras oförändrad i urinen (<0,5% av dygnsproduktionen), vilket innebär att kortisol elimineras helt genom metabolism. Eftersom gravt nedsatt njurfunktion kan påverka läkemedel som elimineras helt via metabolism kan dosjustering behövas, se avsnitt 4.2.

#### *Nedsatt leverfunktion*

Inga studier har gjorts med patienter med nedsatt leverfunktion, men litteratordata för hydrokortison ger stöd för att ingen dosjustering krävs vid lindrigt till måttligt nedsatt leverfunktion. Vid svår nedsättning av leverfunktionen minskar den funktionella levermassan och därmed kapaciteten att metabolisera hydrokortison. Detta kan kräva individuell anpassning av dosen, se avsnitt 4.2.

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Administrering av kortikosteroider till dräktiga djur kan orsaka abnormiteter i fostrets utveckling inklusive gomspalt, intrauterin tillväxthämning och effekter på hjärnans tillväxt och utveckling.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Laktosmonohydrat  
Magnesiumstearat  
Majsstärkelse

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ingen känd.

### **6.3 Hållbarhet**

48 månader

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Vit ogenomskinlig PVC-PVDC/ Alu blisterförpackning.

Förpackningsstorlekar:

10 mg: 20, 30, 50, 100 tabletter

20 mg: 20, 30, 50, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

Inga särskilda anvisningar

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

**Strides Nordic ApS**  
Fuglevangsvej 11  
1962 Frederiksberg C  
Danmark

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Hydrokortison Strides 10 mg: 61649  
Hydrokortison Strides 20 mg: 61650

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

2023-11-23

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2026-07-15