

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Acecort 1 mg, 5 mg, 10 mg en 10 en 5 mg film-
omhulde tabletten
(hydrocortison)**

NL/H/5319/001-004/MR

Datum: 10 december 2021

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Acecort 1 mg, 5 mg, 10 mg en 10 en 5 mg film-omhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: hydrocortison

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Acecort. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor Acecort.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Acecort en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Acecort is een middel dat reeds lang en wijdverbreid gebruikt wordt als medicijn. Dit betekent dat het werkzame bestanddeel van Acecort al meer dan tien jaar als geneesmiddel wordt gebruikt in de Europese Unie. Het middel heeft een erkende werkzaamheid en een acceptabele mate van veiligheid.

Dit middel wordt toegepast bij een tekort aan het lichaamseigen hormoon cortisol.

Acecort mag worden toegepast:

- als andere geneesmiddelen niet kunnen worden voorgeschreven
- als vanwege stress of extra inspanningen extra bijnierschors hormoon nodig is.

Hoe werkt dit middel?

Acecort bevat hydrocortison. Hydrocortison behoort tot de groep bijnierschors hormonen (subgroep glucocorticosteroiden). Hydrocortison wordt toegepast bij een tekort aan het lichaamseigen hormoon cortisol. Dit tekort kan worden veroorzaakt door een onvoldoende werking van de bijnierschors (primaire bijnierschorsinsufficiëntie), of bij onvoldoende werking van de voorkwab van de hypofyse (hersenaanhangsel dat verschillende hormonen produceert, waaronder een hormoon dat de bijnier aanstuurt, secundaire bijnierschorsinsufficiëntie). Bij een tekort aan cortisol kunt u last hebben van onder andere moeheid, zwakte, gewichtsverlies, misselijkheid, braken, somberheid, een verlaagde bloeddruk en pijn in de spieren en gewrichten. Acecort vult het tekort aan natuurlijk cortisol bij bijnierschorsinsufficiëntie aan.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Acecort is een film-omhulde tablet en de wijze van toediening is oraal.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat hydrocortison een bekende stof is en het gebruik van dit middel bij een tekort aan het lichaamseigen hormoon cortisol al lang geleden aangetoond is, heeft de firma gegevens ingediend uit de wetenschappelijke literatuur. Deze literatuur bevestigt de werkzaamheid en veiligheid van hydrocortison.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Bij normaal gebruik (dus voor het aanvullen van het tekort aan cortisol) kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

- hoofdpijn, duizeligheid
- ontsteking van het slijmvlies van de maag en de darmen (gastro-enteritis), diarree, misselijkheid
- gewrichtspijn
- vermoeidheid
- verdikking van de hartspier (hypertrofische cardiomyopathie) bij te vroeg geboren baby's
- gewicht verhoogd

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en daarom een handelsvergunning verleend.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Acecort, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Acecort is verleend op 9 september 2021.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/>. Voor meer informatie over behandeling met

Acecort kunnen patiënten de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met een arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in december 2021