

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Niet-generieke geneesmiddelen**

**Hydrocortison Tiofarma 1, 2, 5, 10 en 20 mg,  
filmomhulde tabletten  
(hydrocortison)**

**Case: 810170**

**Datum: 28 november 2022**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Niet-generieke geneesmiddelen

Hydrocortison Tiofarma 1, 2, 5, 10 en 20 mg, filmomhulde tabletten  
Werkzaam bestanddeel: hydrocortison

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

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

#### **Wat is Hydrocortison Tiofarma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Hydrocortison is een middel dat reeds lang en wijdverbreid gebruikt wordt als medicijn. Dit betekent dat het werkzame bestanddeel van Hydrocortison Tiofarma 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.

Hydrocortison Tiofarma wordt gebruikt om een tekort aan bijnierschors hormoon aan te vullen bij bijnierziekten (zoals de ziekte van Addison), na behandeling van de ziekte van Cushing en bij het adrenogenitaal syndroom.

Artsen schrijven het ook voor bij ernstige luchtwegontstekingen, zoals astma en COPD.

#### **Hoe werkt dit middel?**

Hydrocortison (cortisol) is een bijnierschors hormoon, ook wel corticosteroid genoemd. Het is nodig om energie, mineralen en zouten vrij te maken en op te slaan. Verder remt het ontstekingen en overgevoelheidsreacties.

#### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Hydrocortison Tiofarma is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is via de mond (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.

#### **Welke voordelen bleek dit middel te hebben in studies? / Hoe is dit middel beoordeeld?**

Omdat hydrocortison een bekende stof is en het gebruik van dit middel bij de behandeling van een niet (voldoende) werkende bijnierschors al lang geleden aangetoond is, heeft de

firma gegevens ingediend uit de wetenschappelijke literatuur. Deze literatuur bevestigt de werkzaamheid en veiligheid van hydrocortison voor de behandeling van een niet (voldoende) werkende bijnierschors.

#### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

Een ernstige bijwerking is een Addison-crisis. Deze is herkenbaar aan verlies van eetlust, misselijkheid, braken, buikpijn, algehele zwakte, migraine, versnelde ademhaling, vermoeidheid, duizeligheid, koorts. De arts zal mogelijk de dosering verhogen.

Een andere mogelijke bijwerking is het syndroom van Cushing. Dit wordt meestal veroorzaakt door een langdurig teveel aan cortisol en is herkenbaar aan vermoeidheid, menstruatieproblemen, gewichtstoename (vooral dikke buik), verlies aan spierkracht en psychische problemen. De arts zal de dosering verlagen en verdere behandeling zal nodig zijn.

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 heeft 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 Hydrocortison Tiofarma zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Hydrocortison Tiofarma, 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 Hydrocortison Tiofarma is verleend op 21 februari 2022.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/>. Voor meer informatie over behandeling met Hydrocortison Tiofarma kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2022.