

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Hidrocortizon Panpharma 100 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare flacon conține hidrocortizon 100 mg (corespunzător la 133,7 mg hidrocortizon sodic succinat).

După reconstituirea cu 2 ml de apă pentru preparate injectabile furnizată în ambalaj, soluția conține hidrocortizon 50 mg/ml.

Excipient cu efect cunoscut: Fiecare flacon conține sodiu 8,1- 8,8 mg (0,4 mmol).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.l.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă.

Descrierea produsului: Pulbere albă până la aproape albă

Descrierea solventului: Lichid incolor, limpede.

Soluția reconstituită: Limpede și incoloră până la aproape incoloră

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Indicat ca măsură de susținere fiziologică în profilaxia și tratamentul unor afecțiuni cum sunt insuficiență suprarenală și șoc suprarenal, în asociere cu intervenția chirurgicală la pacienții care prezintă riscuri, în traume severe, la pacienții cărora li se administrează sau li s-a administrat tratament cu hidrocortizon sau cortizon (intervenții chirurgicale de urgență, intervenții chirurgicale la nivelul glandei suprarenale, leziuni severe, infecții generalizate severe) și criză în boala Addison.

Reacții imediate de hipersensibilitate (stare de rău astmatic, reacții alergice la medicamente), infecții septice generalizate (inclusiv sindromul Waterhouse-Friderichsen), anumite afecțiuni cu risc vital imediat asociate cu șoc potențial ireversibil (vezi pct. 4.4).

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza standard este de 100 mg hidrocortizon. Dacă nu se obține un răspuns adecvat la 15 - 30 de minute de la administrarea intravenoasă, sau după o perioadă relativ mai lungă de timp de la administrarea intramusculară, pacientului i se poate administra o doză suplimentară de 50 mg până la 100 mg hidrocortizon la 1, 3, 6 și 10 ore după doza inițială.

Tratamentul șocului necesită o doză mai mare (250 mg - 1000 mg), administrată intravenos prin injecție lentă. În general, terapia cu corticosteroizi în doze mari trebuie continuată numai până la stabilizarea stării pacientului - de obicei nu mai mult de 48 - 72 ore.

Hidrocortizonul poate avea un efect intensificat la pacienții cu afecțiuni hepatice. Prin urmare, trebuie luată în considerare reducerea dozei (vezi pct. 4.4).

Doza pentru copii cu afecțiuni grave trebuie stabilită pe baza severității afecțiunii și nu pe baza greutatei corporale și a vârstei copilului. Hidrocortizonul nu trebuie administrat în doze mai mici de 25 mg. Terapia parenterală trebuie înlocuită cât mai curând posibil cu terapie orală cu glucocorticoizi.

Mod de administrare:

Hidrocortizonul poate fi administrat prin injecție intravenoasă sau intramusculară. În unele cazuri, poate fi mai adecvată administrarea în perfuzie intravenoasă.

După ce situația de urgență a trecut, trebuie luată în considerare trecerea la o soluție injectabilă cu acțiune de lungă durată sau la o soluție orală. Pentru instrucțiuni referitoare la reconstituirea și diluarea medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la punctul 6.1. Infecții fungice sistemice.

Contraindicații relative ale terapiei cu hidrocortizon cu administrare intravenoasă și intramusculară sunt keratita cu herpes simplex, psihozele neașteptate, sindromul Cushing, ulcerele gastro-duodenale, virusul vaccinia și varicela.

Administrarea vaccinurilor vii sau vii atenuate este contraindicată la pacienții cărora li se administrează doze imunosupresoare de corticosteroizi.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Pacienții cărora li se administrează terapie cu corticosteroizi trebuie să li se administreze o doză mai mare decât cea obișnuită dintr-un corticosteroid cu acțiune rapidă înaintea unei situații de stres, precum și în timpul și în urma acesteia.

Pacienții expuși la stres sever după terapia cu corticosteroizi trebuie să fie monitorizați atent pentru a detecta o eventuală apariție a insuficienței suprarenale.

Efectele imunosupresoare și infecțiile

Corticosteroizii pot masca unele semne de infecție, iar pe durata utilizării acestora pot apărea noi infecții. Utilizarea corticosteroizilor poate afecta rezistența organismului și poate complica localizarea infecțiilor. Apariția infecțiilor cauzate de orice agent patogen poate fi asociată cu utilizarea corticosteroizilor, fie în monoterapie, fie în asociere cu alți agenți imunosupresori care afectează imunitatea celulară, imunitatea umorală sau funcția neutrofilelor. Aceste infecții pot fi ușoare, dar pot fi, de asemenea, și severe sau chiar letale. În prezența terapiei cu corticosteroizi în doze mari crește frecvența apariției complicațiilor infecțioase.

Administrarea vaccinurilor vii sau vii atenuate este contraindicată la pacienții cărora li se administrează doze imunosupresoare de corticosteroizi. Acestor pacienți le pot fi administrate vaccinuri ucise sau inactivate, cu toate că răspunsul lor la aceste vaccinuri poate fi diminuat. Imunizările indicate pot fi administrate pacienților care sunt tratați cu doze non-imunosupresoare de corticosteroizi.

Utilizarea hidrocortizonului (hidrocortizon sodic succinat) în tuberculoza activă trebuie limitată la formele de tuberculoză fulminantă sau diseminată, în asociere cu un regim de tratament antituberculos adecvat. La pacienții cu tuberculoză latentă sau reactivitate la tuberculină care necesită terapie cu

corticosteroizi se impune urmărirea atentă a pacientului deoarece se poate produce o reactivare a bolii. În timpul terapiei de lungă durată cu corticosteroizi, acestor pacienți trebuie să li se administreze chimioprofilaxie.

Reacții de hipersensibilitate

Întrucât s-au înregistrat cazuri rare de reacții anafilactice (de exemplu, bronhospasm) la unii pacienți tratați cu terapie cu corticosteroizi parenterală, este indicată luarea măsurilor de precauție adecvate, în special în cazul pacienților cu alergii cunoscute la medicamente.

Tulburări electrolitice

Dacă este necesară continuarea terapiei cu hidrocortizon cu doze mari timp de peste 48 - 72 ore, se pot produce hipernatremie, hipertensiune arterială, retenție crescută de sare și apă în organism și excreție crescută de potasiu. Într-o astfel de situație, poate fi recomandată înlocuirea hidrocortizonului cu o altă soluție pe bază de corticosteroizi (de exemplu, un preparat care conține succinat sodic de metilprednisolon), care cauzează retenție de sodiu doar în mică măsură sau deloc. Poate fi necesar un regim alimentar hiposodat și suplimentarea alimentației cu potasiu.

În cazul pacienților cu leziuni renale, insuficiență renală, hipertensiune arterială se recomandă prudență în administrarea tuturor terapierilor parenterale și orale cu glucocorticoizi.

Toți corticosteroizii sporesc excreția de calciu.

Tulburări gastro-intestinale

Cu toate că administrarea de corticosteroizi în doze mari poate fi asociată cu dezvoltarea ulcerului peptic, acest lucru este rar în cazul terapiei de scurtă durată. Poate fi indicat un tratament profilactic pentru a controla nivelul acidului gastric. Se recomandă prudență în cazul pacienților cu ulcer peptic activ sau latent.

Se recomandă prudență la utilizarea corticosteroizilor în colita ulceroasă nespecifică dacă există risc de perforație, abcese sau alte infecții piogenice (purulente). De asemenea, se recomandă o atenție deosebită la pacienții cu diverticulită sau anastomoză intestinală recentă.

Boală hepatică

Hidrocortizonul poate avea un efect intensificat la pacienții cu afecțiuni hepatice, deoarece metabolizarea și eliminarea hidrocortizonului sunt reduse semnificativ la acești pacienți.

Tulburări endocrine

După administrarea de corticosteroizi sistemici au fost raportate crize de feocromocitom, care pot fi letale. Corticosteroizii trebuie să fie administrați pacienților cu feocromocitom suspectat sau identificat numai după o atentă evaluare a raportului risc/beneficiu.

În cazul pacienților cu diabet sau osteoporoză se recomandă multă prudență în administrarea tuturor terapierilor parenterale și orale cu glucocorticoizi.

Tulburări oculare

Se recomandă prudență la utilizarea corticosteroizilor la pacienții cu herpes ocular, din cauza riscului de perforare a corneei.

Terapia cu corticosteroizi a fost asociată cu corioretinopatie seroasă centrală, care poate duce la dezlipire de retină.

Tulburări tromboembolice

În asociere cu administrarea de corticosteroizi a fost raportată apariția trombozei, inclusiv a tromboembolismului venos. Prin urmare, corticosteroizii trebuie utilizați cu precauție la pacienții care prezintă sau care pot fi predispuși la tulburări tromboembolice, inclusiv tromboflebită.

Reacții psihice

În asociere cu utilizarea corticosteroizilor pot apărea tulburări psihice, cum sunt euforie, insomnie, schimbări de dispoziție, modificări de personalitate, depresie severă sau simptome psihice manifeste. Instabilitatea emoțională sau tendințele psihotice se pot agrava ca urmare a utilizării corticosteroizilor.

Tulburări neuromusculare

Cu toate că studii clinice controlate au arătat că corticosteroizii accelerează în mod eficient atenuarea fazelor acute de agravare a sclerozei multiple, efectul acestora asupra cursului natural al bolii sau rezultatului bolii nu a fost stabilit. Unele studii au arătat că sunt necesare doze relativ mari de corticosteroizi pentru a obține un efect semnificativ (vezi pct. 4.2).

De asemenea, se recomandă o atenție deosebită la pacienții cu miastenia gravis.

Au fost raportate cazuri de lipomatoză epidurală la pacienți cărora li se administrau corticosteroizi, în special în tratament de lungă durată cu doze mari.

Leziuni cerebrale traumatice

Corticosteroizii sistemici nu trebuie utilizați pentru tratamentul leziunilor cerebrale traumatice. Potrivit unui studiu multicentric, s-a observat o creștere a mortalității la 2 săptămâni și respectiv la 6 luni de la cauzarea leziunii la pacienții cărora li s-a administrat succinat sodic de metilprednisolon, în comparație cu pacienții care au primit placebo. Nu a fost stabilită o relație de cauzalitate cu terapia cu succinat sodic de metilprednisolon.

Utilizarea la copii

Cardiomiopatia hipertrofică a fost raportată după administrarea de hidrocortizon la copiii născuți prematur, prin urmare trebuie efectuate evaluarea diagnostică corespunzătoare și monitorizarea funcției și structurii cardiace.

Tratamentul zilnic de lungă durată cu glucocorticoizi poate inhiba creșterea la copii. În consecință, utilizarea glucocorticoizilor trebuie limitată la cazurile cele mai severe.

Hidrocortizonul conține sodiu. Acest medicament conține sodiu 0,4 mmol (8,1 - 8,8 mg) per flacon de hidrocortizon 100 mg. Acest lucru înseamnă că, la pacienții care urmează o dietă controlată de sodiu, conținutul de sodiu trebuie luat în considerare în cazul dozelor de peste 250 mg hidrocortizon.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Următoarele interacțiuni farmacocinetice pot avea relevanță clinică:

Medicamentele hepatice inductoare enzimatică (cum sunt fenobarbital, fenitoină și rifampicină) pot determina creșterea clearance-ului corticosteroizilor, iar în asemenea cazuri poate fi necesară mărirea dozei de corticosteroizi pentru obținerea efectului dorit.

Medicamente cum sunt troleandomicina și ketoconazolul pot inhiba metabolizarea corticosteroizilor, determinând astfel scăderea clearance-ului acestora. Prin urmare, doza de corticosteroizi trebuie crescută treptat pentru a evita toxicitatea asociată cu medicația steroidiană.

Corticosteroizii pot crește clearance-ul acidului acetilsalicilic administrat pe perioade lungi în doze mari. Aceasta poate duce la o descreștere a concentrațiilor serice de salicilat sau la creșterea nivelului de toxicitate salicilică atunci când corticosteroidul este întrerupt. La pacienții care prezintă hipoprotrombinemie, acidul acetilsalicilic trebuie administrat cu prudență în asociere cu corticosteroizii.

Efectul corticosteroizilor asupra anticoagulantelor orale este variabil. Există raportări privind atât efecte intensificate, cât și diminuate ale anticoagulantelor, în urma utilizării concomitente cu corticosteroizii. Prin urmare, trebuie monitorizați indicii coagulării sângelui pentru a menține efectul anticoagulant dorit.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Fertilitatea

Studiile la animale au demonstrat că corticosteroidii afectează fertilitatea (vezi pct. 5.3).

Sarcina

Studiile la animale au arătat că administrarea corticosteroidilor în cantități mari femelelor gestante poate spori riscul de malformații fetale. Nu au fost efectuate studii adecvate privind efectul corticosteroidilor asupra reproducerii la om. Cu toate acestea, în utilizarea clinică la om nu au fost constatate malformații fetale similare cu cele la animale.

Dacă se ia în considerare utilizarea produsului în timpul sarcinii sau al alăptării, beneficiul potențial al terapiei trebuie să fie evaluat cu atenție în funcție de riscurile potențiale pentru mamă, făt sau embrion.

Corticosteroidii traversează bariera feto-placentară. Sugarii născuți din mame cărora li s-au administrat doze substanțiale de corticosteroidi în timpul sarcinii trebuie observați cu atenție și evaluați pentru a exclude posibilitatea unui deficit de adrenalină. Efectul corticosteroidilor asupra travaliului nu este cunoscut.

Alăptarea

Corticosteroidii se excretă în laptele matern.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Efectul corticosteroidilor asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje nu a fost evaluat în mod sistematic. După tratamentul cu corticosteroidi este posibilă apariția unor reacții adverse, cum sunt sincopă, vertij și convulsii. Dacă sunt afectați în acest fel, pacienții nu trebuie să conducă vehicule și să folosească utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Incidența reacțiilor adverse previzibile se corelează cu doza și durata tratamentului. La începutul tratamentului pot să apară reacții de hipersensibilitate.

Următoarele reacții adverse sunt tipice pentru toți corticosteroidii sistemici. Includerea acestor reacții în lista de față nu indică faptul că reacțiile respective sunt caracteristice în special hidrocortizonului.

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel	
Clasificarea pe aparate, sisteme și organe	Frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)
<i>Infecții și infestări</i>	Mascarea infecțiilor, apariția infecțiilor oportuniste (orice agent patogen, în orice parte a organismului, infecție ușoară/letală), infecții (apărute, de exemplu, ca urmare a reactivării tuberculozei)
<i>Tumori benigne, maligne și nespecificate (incluzând chisturi și polipi)</i>	Sarcomul Kaposi (au fost raportate cazuri la pacienții cărora li se administrează terapie cu corticosteroidi)
<i>Tulburări hematologice limfatice</i>	Leucocitoză
<i>Tulburări ale sistemului imunitar</i>	Reacții de hipersensibilitate, inclusiv reacții anafilactice și anafilactoide (de exemplu, bronhospasm, edem laringian, urticarie), inhibarea reacțiilor la testele cutanate
<i>Tulburări endocrine</i>	Dezvoltarea de stări similare sindromului Cushing, hipopituitarism

<i>Tulburări metabolice și de nutriție</i>	Retenție de sodiu, retenție de lichide, alcaloză hipokalemică, toleranță alterată la glucoză
<i>Tulburări psihice</i>	Tulburări psihice/simptome psihotice (stare euforică, insomnie, oscilații de dispoziție, schimbări de personalitate, depresie, agravare a instabilității emoționale sau tendințe psihotice)
<i>Tulburări ale sistemului nervos</i>	Tensiune intracraniană crescută, hipertensiune intracraniană benignă, convulsii, lipomatoză epidurală
<i>Tulburări oculare</i>	Cataractă subcapsulară, exoftalmie, corioretinopatie seroasă centrală
<i>Tulburări cardiace</i>	Insuficiență cardiacă congestivă (la pacienți susceptibili), cardiomiopatie hipertrofică la copiii născuți prematur
<i>Tulburări vasculare</i>	Tromboză, hipertensiune arterială
<i>Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale</i>	Embolism pulmonar, sindrom de respirație dispneică
<i>Tulburări gastro-intestinale</i>	Ulcer peptic (cu posibilă perforație și hemoragie), hemoragie gastrică, pancreatită, esofagită, perforație intestinală
<i>Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat</i>	Peteșii, echimoze, atrofie cutanată
<i>Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv</i>	Miopatie, miastenia gravis, osteonecroză, osteoporoză, fracturi patologice, retard de creștere
<i>Tulburări renale și ale căilor urinare</i>	Criză de feocromocitom, potențial letală (vezi pct. 4.4)
<i>Tulburări ale aparatului genital și sânului</i>	Menstruație neregulată
<i>Tulburări generale și la nivelul locului de administrare</i>	Vindecare defectuoasă a plăgilor
<i>Investigații diagnostice</i>	Presiune intraoculară ridicată, toleranță alterată la carbohidrați, necesar crescut de insulină (sau de agenți hipoglicemici orali), scăderea concentrației de potasiu din sânge, echilibru azotat negativ (datorat catabolismului proteinelor), concentrație crescută a calciului urinar, creșterea valorilor alanin-aminotransferazei (ALT), creșterea valorilor aspartat-aminotransferazei (AST), concentrație crescută a fosfatazei alcaline în sânge, creștere în greutate.
<i>Leziuni, intoxicații și complicații legate de procedurile utilizate</i>	Fractură vertebrală de compresie; ruptură de tendon (în special în tendonul lui Ahile)

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Simptome

Supradozajul acut, chiar și cu cantități mari de hidrocortizon, constituie rareori o problemă clinică. Teoretic, supradozajul acut ar putea agrava stări patologice preexistente, cu ar fi ulcere, dezechilibru electrolitic, infecții, edem. Nu există semne clinice specifice de supradozaj acut.

Terapie

Hidrocortizonul este dializabil.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: hidrocortizon, codul ATC: H02AB09

Mecanism de acțiune: Hidrocortizonul atenuează inflamația și simptomele de alergie și suprimă sistemul imunitar. Mecanismul de acțiune nu este pe deplin cunoscut.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

În urma administrării intramusculare a hidrocortizonului, concentrațiile plasmatice maxime se obțin în 30 - 60 de minute. Hidrocortizonul se leagă de proteinele plasmatice în proporție de aproximativ 40 - 90%. În cea mai mare parte, acesta se leagă de globulină (transcortină), și doar în mică parte se leagă de albumină. Frațiunea liberă, nelegată a hormonului determină activitatea biologică, în timp ce frațiunea liberă are funcție de înmagazinare.

Hidrocortizonul se metabolizează preponderent în ficat. Între 22 și 30% dintr-o doză administrată intravenos sau intramuscular este excretată prin urină în interval de 24 ore. Eliminarea este aproape totală în 12 ore. Dacă este necesară menținerea concentrațiilor medicamentului în sânge la un nivel constant, intervalul de administrare intravenoasă sau intramusculară a dozei trebuie să fie între 4 și 6 ore.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu există dovezi privind carcinogenitatea sau mutagenitatea cauzată de corticosteroizi.

S-a demonstrat că corticosteroizii determină afectarea fertilității la șobolan.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Pulbere pentru soluție injectabilă:

Hidrogenofosfat de sodiu format din:

Fosfat monosodic

Fosfat disodic

Hidroxid de sodiu sau carbonat de sodiu (ajustarea pH-ului)

Solvent:

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate la pct. 6.6.

6.3 Perioada de valabilitate

Pulbere pentru soluție injectabilă: 3 ani.

Soluția reconstituită:

Soluția reconstituită se va utiliza imediat după reconstituire.

Soluția reconstituită și diluată: Stabilitatea chimică și fizică în uz a fost demonstrată pentru 24 ore la temperatura de 25°C și pentru 72 ore la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu se utilizează imediat, perioada și condițiile de păstrare în uz până la utilizare reprezintă responsabilitatea utilizatorului și, de regulă, nu trebuie să depășească 24 ore la 2 până la 8°C, cu excepția cazului în care reconstituirea și diluarea s-au realizat în condiții aseptice controlate și validate.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Pentru condițiile de păstrare ale medicamentului după reconstituire, vezi pct. 6.3.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Pulberea:

Flacoane din sticlă incoloră de tip III, închise cu dop de cauciuc brombutilic și sigilate cu capsă albastră din aluminiu.

Solventul:

Fiole de sticlă incoloră de tip I, cu capacitatea de 2 ml.

Cutie cu conținutul pentru o administrare (1 flacon de pulbere și 1 fiolă de solvent care conține 2 ml de apă pentru preparate injectabile)

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Hidrocortizonul trebuie inspectat vizual înainte de administrare pentru a exclude prezența de particule și modificări de culoare.

Instrucțiuni pentru reconstituire:

Hidrocortizonul trebuie să fie reconstituit adăugând cel mult 2 ml de apă pentru preparate injectabile la conținutul unui flacon. Scuturând ușor flaconul se va obține o soluție omogenă. Soluția obținută din produsul reconstituit trebuie inspectată vizual înainte de administrare pentru a exclude prezența de particule și modificări de culoare. Soluția nu conține conservanți și este destinată unei singure administrări. După deschidere, conținutul unui flacon trebuie de regulă utilizat imediat (vezi pct. 6.3). Pentru instrucțiunile de administrare vezi pct. 4.2.

Pentru perfuzarea i.v. pot fi utilizate următoarele soluții: glucoză 5% în apă, soluție izotonică de clorură de sodiu sau glucoză 5% în soluție izotonică de clorură de sodiu, dacă pacientul nu urmează o dietă hiposodată.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

PANPHARMA
Z.I. du Clairay
35133 Luitré
Franța

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15256/2023/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: Iunie 2018

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Decembrie 2023

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie 2023