

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за
употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за левотироксин, научните заключения са, както следва:

Въз основа на редица съобщени случаи на циркулаторен колапс при преждевременно родени деца с много ниско тегло при раждането, от спонтанни съобщения и от литературата, по време на отчетния период, обхванат от ПАДБ, PRAC счита, че „циркулаторен колапс“ трябва да се добави като предупреждение, за да се предотврати възникването му в тази педиатрична популация поради незряла функция на надбъбречните жлези. Всъщност хипотиреоидизмът често маскира надбъбречна недостатъчност и за това за левотироксин е добре известно, че води до разкриване на надбъбречна недостатъчност.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за левотироксин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) левотироксин, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи левотироксин, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктовата информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

Точка 4.4

Трябва да се добави предупреждение, както следва:

Хемодинамичните параметри трябва да се проследяват при започване на терапия с левотироксин при преждевременно родени деца с много ниско тегло при раждането, заради вероятност от възникване на циркулаторен колапс поради незряла функция на надбъбречните жлези.

Листовка

Точка 2

Кръвното налягане следва да се проследява редовно при започване на лечение с левотироксин при преждевременно родени деца с много ниско тегло при раждането, тъй като може да възникне рязко спадане на кръвното налягане (известно като циркулаторен колапс).

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	октомври 2019, на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	{01/12/2019 г.}
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	{30/01/2020 г.}