

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for levothyroxin er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

Baseret på et antal rapporterede tilfælde af kredsløbskollaps hos for tidligt fødte nyfødte med en meget lav fødselsvægt fra spontan indberetning samt fra litteraturen i løbet af rapporteringsperioden for PSUR'en, anser PRAC det for nødvendigt at tilføje en advarsel angående kredsløbskollaps for at forhindre, at der opstår kredsløbskollaps hos denne pædiatriske population som følge af en umoden funktion af binyrerne. Hypothyreoidisme maskerer ofte adrenal insufficiens, og det er derfor velkendt, at levothyroxin afdækker adrenal insufficiens.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for levothyroxin er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder levothyroxin, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende levothyroxin allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelserne tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresumeeet (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

Pkt. 4.4

Følgende advarsel skal tilføjes:

Hæmodynamiske parametre skal overvåges, når behandling med levothyroxin påbegyndes hos for tidligt fødte nyfødte med en meget lav fødselsvægt, da der kan opstå kredsløbskollaps som følge af den umodne funktion af binyrerne.

Indlægsseddel

Pkt. 2

Blodtrykket vil blive kontrolleret regelmæssigt efter påbegyndelse af behandling med levothyroxin hos for tidligt fødte nyfødte med meget lav fødselsvægt, da der kan opstå et hurtigt blodtryksfald (som kaldes kredsløbskollaps).

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde oktober 2019
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	01/12/2019
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	30/01/2020