

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet levotüroksiini perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Tuginedes perioodilise ohutusaruande perioodil spontaansest teatamissüsteemist ja kirjandusest saadud mitmetele teadetele väga väikese sündimise enneaegsetel vastsündinutel tekkinud tsirkulatoorse kollapsi juhtude kohta, on ravimiohutuse riskihindamise komitee arvamusele, et ravimiteabes tuleb lisada hoiatus tsirkulatoorse kollapsi kohta, vältimaks neerupealiste väljakujunemata funktsioonist tingitud tsirkulatoorse kollapsi tekkimist selles lastepopulatsioonis. On teada, et hüpotüreoidism varjab tihti neerupealiste puudulikkust ja levotüroksiin on seega hästi tuntud oma neerupealiste puudulikkust paljastava toime tõttu.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Levotüroksiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusele, et levotüroksiini sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele levotüroksiini sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloo hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

Lõik 4.4

Lisada tuleb järgmine hoiatus.

Väga väikese sünnikaaluga enneaegsetel vastsündinutel tuleb levotüroksiiniga ravi alustamisel jälgida hemodünaamika parameetreid, kuna neerupealiste väljakujunemata funktsiooni tõttu võib tekkida tsirkulatoorne kollaps.

Pakendi infoleht

Lõik 2

Kui väga väikese sünnikaaluga enneaegsetel vastsündinutel alustatakse ravi levotüroksiiniga, jälgitakse regulaarselt nende vererõhku, kuna võib tekkida vererõhu kiire langus (nn tsirkulatoorne kollaps).

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek oktoobris 2019
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	01.12.2019
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	30.01.2020