

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt levotyroksiinia koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Perustuen useisiin, spontaaneissa raporteissa ja kirjallisuudessa PSUR-raportointijakson aikana ilmoitettuihin verenkiertokollapsitapauksiin ennenaikaisilla vastasyntyneillä, joilla oli hyvin pieni syntymäpaino, riskinarviointikomitea (PRAC) katsoo, että valmistetietoihin on lisättävä varoitus verenkiertokollapsista lisämunuaiskuoren toiminnan kehittymättömyydestä johtuvan verenkiertokollapsin esiintymisen ehkäisemiseksi tässä pediatriisessa populaatiossa. Usein kilpirauhasen vajaatoiminta peittää lisämunuaisen vajaatoiminnan, ja on tunnettua, että levotyroksiini paljastaa lisämunuaisen vajaatoiminnan.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Levotyroksiinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että levotyroksiinia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin levotyroksiinia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/ myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)

Valmisteyhteenvedo

Kohta 4.4

Kohtaan on lisättävä seuraava varoitus:

Aloitettaessa levotyroksoinihoitoa ennenaikaisilla vastasyntyneillä, joiden syntymäpaino on hyvin pieni, hemodynaamisia parametrejä on tarkkailtava, sillä potilaalla voi esiintyä verenkiertokollapsi lisämunuaiskuoren toiminnan kehittymättömyydestä johtuen.

Pakkausseloste

Kohta 2

Aloitettaessa levotyroksoinihoitoa ennenaikaisilla vastasyntyneillä, joiden syntymäpaino on hyvin pieni, verenpainetta tarkkaillaan säännöllisesti, koska nopeaa verenpaineen laskua (eli verenkierron romahtamista) saattaa esiintyä.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	Lokakuussa 2019 pidettävä CMDh:n kokous
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	01.12.2019
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	30.01.2020