

## **Prilog I.**

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

## **Znanstveni zaključci**

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za levotiroksin, znanstveni zaključci su sljedeći:

Na temelju brojnih prijavljenih slučajeva cirkulacijskog kolapsa u prijevremeno rođene novorođenčadi vrlo niske porođajne težine iz spontanijih prijava i iz literature tijekom izvještajnog razdoblja podnošenja PSUR-eva, PRAC smatra da je potrebno dodati upozorenje o cirkulacijskom kolapsu radi sprječavanja nastanka cirkulacijskog kolapsa u ovoj pedijatrijskoj skupini uslijed nezrele funkcije nadbubrežnih žlijezda. Uistinu, hipotireoza često maskira adrenalnu insuficijenciju, koja se otkrije prilikom primjene levotiroksina, što je dobro poznato.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

## **Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Na temelju znanstvenih zaključaka za levotiroksin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) levotiroksin nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže levotiroksin trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

## **Prilog II.**

**Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)**

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

## Sažetak opisa svojstava lijeka

Dio 4.4

Potrebno je dodati sljedeće upozorenje:

**Kada se započne s terapijom levotiroksinom u prijevremeno rođene novorođenčadi vrlo niske porođajne težine, potrebno je nadzirati hemodinamičke parametre jer može nastati cirkulacijski kolaps uslijed nezrele funkcije nadbubrežnih žlijezda.**

## Uputa o lijeku

Dio 2.

**Kada se započne liječenje levotiroksinom u prijevremeno rođene novorođenčadi vrlo niske porođajne težine, redovito će se nadzirati krvni tlak jer može nastupiti nagli pad krvnog tlaka (poznat kao cirkulacijski kolaps).**

**Prilog III.**

**Raspored provedbe ovog stajališta**

**Raspored provedbe ovog stajališta**

|                                                                                                               |                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Usvajanje stajališta CMDh-a:                                                                                  | sastanak CMDh-a u listopadu 2019. |
| Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:                                          | 01/12/2019.                       |
| Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju): | 30/01/2020.                       |