

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a levotiroxinra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A PSUR jelentési időszakában összegyűjtött spontán jelentések és a szakirodalom olyan esetekről számolnak be, amelyekben a keringés összeomlását figyelték meg alacsony születési súlyú koraszülötteknél. Ezek alapján a PRAC azt javasolja, hogy az éretlen mellékvesekéreg-működés következtében kialakuló keringés-összeomlás megelőzése érdekében a koraszülötteknél előforduló keringés-összeomlásra vonatkozó figyelmeztetéssel kell kiegészíteni a kísérőiratokat. A hypothyreosis gyakran elfedi a mellékvese-elégtelenséget, ezért jól ismert, hogy a levotiroxin felfedi a mellékvese-elégtelenséget.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A levotiroxinra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a levotiroxin hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, levotiroxint tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

4.4 pont

Az alábbi figyelmeztetéssel kell kiegészíteni:

Nagyon alacsony születési súlyú koraszülötteknél a levotiroxin-kezelés megkezdésekor monitorozni kell a hemodinamikai paramétereket, mivel az éretlen mellékvese-működés miatt összeomolhat a keringés.

Betegtájékoztató

2. pont

Nagyon alacsony születési súlyú koraszülötteknél a levotiroxin-kezelés megkezdésekor rendszeresen ellenőrizni fogják a vérnyomást, mivel előfordulhat a vérnyomás gyors csökkenése (keringés-összeomlás néven ismert).

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2019. október CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2019. 12. 01.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2020. 01. 30.