

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto levotiroksino periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

PRAC nuomone, remiantis per *PASP* ataskaitinį laikotarpį gautais savarankiškais pranešimais ir literatūros duomenimis apie tam tikrais atvejais pasireiškusį kraujotakos nepakankamumą labai mažo gimimo svorio neišnešiotiems naujagimiams, reikia įtraukti įspėjimą apie kraujotakos nepakankamumą, kad šioje vaikų populiacijoje būtų išvengta kraujotakos nepakankamumo dėl antinksčių funkcijos nebrandumo. Iš tikrųjų hipotirozė gali maskuoti antinksčių nepakankamumą, todėl, kaip gerai žinoma, levotiroksinas gali atskleisti antinksčių nepakankamumą.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl levotiroksino, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra levotiroksino, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra levotiroksino, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~pabrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4 skyrius

Reikia pridėti šį įspėjimą:

Pradėjus gydymą levotiroksinu labai mažo gimimo svorio neišnešiotiems naujagimiams reikia stebėti hemodinamikos parametrus, nes dėl nesubrendusios antinksčių funkcijos gali pasireikšti kraujotakos nepakankamumas.

Pakuotės lapelis

2 skyrius

Pradėjus gydymą levotiroksinu labai mažo gimimo svorio neišnešiotiems naujagimiams reikia reguliariai stebėti kraujospūdį, nes gali pasireikšti staigus kraujospūdžio sumažėjimas (vadinamasis kraujotakos nepakankamumas).

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2019 m. spalio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2019-12-01
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2020-01-30