

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par levotiroksīna periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Pamatojoties uz vairākiem ziņojumiem par cirkulatorā kolapsa gadījumiem priekšlaicīgi dzimušiem bērniem ar ļoti mazu dzimšanas svaru, kas aprakstīti spontānos ziņojumos un literatūrā PADZ ziņošanas perioda laikā, *PRAC* uzskata, ka jāpievieno brīdinājums par cirkulatoro kolapsu, lai pediātriskajā populācijā novērstu cirkulatorā kolapsa gadījumus, ko izraisa nenobriedusi virsnieru funkcija. Hipotireoze bieži maskē virsnieru mazspēju, un ir labi zināms, ka levotiroksīna lietošana atklāj virsnieru mazspēju.

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par levotiroksīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu levotiroksīnu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur levotiroksīnu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts **pārsvītrots**)

Zāļu apraksts

4.4. apakšpunkts

Jāpievieno šāds brīdinājums:

Uzsākot levotiroksīna terapiju priekšlaicīgi dzimušiem bērniem ar ļoti mazu dzimšanas svaru, jāveic hemodinamikas rādītāju uzraudzība, jo nenobriedušās virsnieru funkcijas dēļ var attīstīties cirkulatorais kolapss.

Lietošanas instrukcija

2. punkts

Uzsākot ārstēšanu ar levotiroksīnu priekšlaicīgi dzimušiem bērniem ar ļoti mazu dzimšanas svaru, regulāri tiks uzraudzīts asinsspiediens, jo iespējama strauja asinsspiediena pazemināšanās (sauc par cirkulatoro kolapsu).

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2019. gada oktobra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	01/12/2019
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	30/01/2020