

Anness I

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqeghid fis-Suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal levothyroxine, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Abbażi ta' numru ta' każijiet irrappurtati ta' kollass taċ-ċirkolazzjoni fi trabi tat-twelid li twieldu qabel iż-żmien b'piż tat-twelid baxx ħafna minn rapporti spontanji u mil-letteratura matul il-perjodu ta' rappurtar tal-PSUR, il-PRAC iqis li għandha tiġi miżjuda twissija dwar il-kollass taċ-ċirkolazzjoni sabiex jiġi evitat li jseħh kollass taċ-ċirkolazzjoni f'din il-popolazzjoni pedjatrika minħabba funzjoni adrenali immatura. Tassew, l-ipotirojdiżmu ħafna drabi jahbi l-insuffiċjenza adrenali u għalhekk levothyroxine huwa magħruf sew li jiżvela insuffiċjenza adrenali.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal levothyroxine is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom levothyroxine mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom levothyroxine huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant/d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott
(test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.4

Għandha tiġi miżjuda twissija kif ġej:

Il-parametri emodinamiċi għandhom jiġu mmonitorjati meta tinbeda terapija b'levothyroxine fi trabi tat-twelid li twieldu qabel iż-żmien b'piż tat-twelid baxx hafna peress li jista' jsehh kollass taċ-ċirkolazzjoni minhabba funzjoni adrenali immatura.

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 2

Il-pressjoni tad-demem se tiġi mmonitorjata b'mod regolari meta jinbeda trattament b'levothyroxine fi trabi tat-twelid li twieldu qabel iż-żmien b'piż tat-twelid baxx hafna minhabba li l-pressjoni tista' tinżel f'daqqa (magħruf bħala kollass taċ-ċirkolazzjoni).

Anness III

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' Ottubru 2019
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	01/12/2019
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	30/01/2020