

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for levotyroksin er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Basert på en rekke rapporterte tilfeller av sirkulasjonskollaps hos for tidlig fødte nyfødte med svært lav fødselsvekt fra spontane rapporter og fra litteraturen i PSUR-rapporteringsperioden, mener PRAC at det bør legges til en advarsel om sirkulasjonskollaps for å forhindre forekomst av sirkulasjonskollaps i denne pediatriiske populasjonen på grunn av umoden binyrefunksjon. Hypotyreose maskerer faktisk ofte binyreinsuffisiens, og levotyroksin er derfor kjent for å avdekke binyreinsuffisiens.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for levotyroksin mener CMDh at nytte-/ risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder levotyroksin er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder levotyroksin er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningssprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

Pkt. 4.4

Følgende advarsel skal legges til:

Hemodynamiske parametere bør overvåkes når behandling med levotyroxin innledes hos for tidlig fødte nyfødte med svært lav fødselsvekt, da sirkulasjonskollaps kan forekomme på grunn av umoden binyrefunksjon.

Pakningsvedlegg

Avsnitt 2

Blodtrykket vil bli overvåket regelmessig når behandling med levotyroxin startes hos for tidlig fødte nyfødte med svært lav fødselsvekt, fordi det kan oppstå et raskt blodtrykksfall (kalt sirkulasjonskollaps).

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	Oktober 2019 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	01/12/2019
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	30/01/2020