

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących propylotiouracylu, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych literaturowych oraz spontanicznych zgłoszeń, a także uwzględniając możliwy mechanizm działania, wiodące państwo członkowskie PRAC uważa, że związek przyczynowy między stosowaniem propylotiouracylu w czasie ciąży a występowaniem wad wrodzonych jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Wiodące państwo członkowskie PRAC stwierdziło, że druki informacyjne produktów zawierających propylotiouracyl należy odpowiednio zmodyfikować.

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących propylotiouracylu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną propylotiouracyl pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.6

...

Ciąża

Należy odpowiednio leczyć nadczynność tarczycy u kobiet w ciąży, aby zapobiec poważnym powikłaniom u matki i płodu.

U ludzi propylotiouracyl może przenikać przez łożysko.

~~Badania na zwierzętach dotyczące toksycznego wpływu na rozrodczość są niewystarczające. Badania epidemiologiczne dają sprzeczne wyniki w zakresie ryzyka wad wrodzonych.~~ **Niektóre badania epidemiologiczne wskazują, że stosowanie propylotiouracylu w czasie ciąży jest związane ze zwiększonym w niewielkim stopniu ryzykiem wad wrodzonych w porównaniu do kobiet bez nadczynności tarczycy, podczas gdy inne badania nie potwierdzają tego związku. Skala ryzyka wydaje się jednak porównywalna z tą obserwowaną u kobiet z nieleczoną jawną nadczynnością tarczycy.**

Przed rozpoczęciem leczenia propylotiouracylem w czasie ciąży należy przeprowadzić indywidualną ocenę stosunku korzyści do ryzyka. Podczas ciąży należy stosować propylotiouracyl w najmniejszej możliwej dawce, bez dodatkowego podawania hormonów tarczycy. Jeśli propylotiouracyl stosuje się w czasie ciąży, zaleca się ściśle kontrolowanie stanu matki, płodu i noworodka.

Ulotka dla pacjenta

Ciąża

~~Potencjał szkodliwości <produkt leczniczy> dla nienarodzonego dziecka jest nieznany.~~ **Niektóre badania wskazują, że stosowanie leku <nazwa własna> w czasie ciąży może w niewielkim stopniu zwiększać ryzyko wad wrodzonych u dzieci w porównaniu z dziećmi urodzonymi przez kobiety bez nadczynności tarczycy, jednak inne badania nie wykazują zwiększonego ryzyka. Ryzyko nie jest większe niż w przypadku dzieci urodzonych przez kobiety z nieleczoną jawną nadczynnością tarczycy w czasie ciąży.** Jeżeli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna natychmiast poradzić się lekarza. W czasie ciąży może być konieczne leczenie pacjentki lekiem <nazwa własna>, jeżeli spodziewane korzyści przewyższają możliwe ryzyko dla pacjentki i jej nienarodzonego dziecka.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w październiku 2025 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	30 listopada 2025 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	29 stycznia 2026 r.