

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru levotiroxină, concluziile științifice sunt următoarele:

Pe baza unui număr de cazuri de colaps circulator raportate la nou-născuții prematuri cu greutate foarte scăzută la naștere, provenite din raportări spontane și din literatura de specialitate în perioada de raportare a RPAS, PRAC consideră că trebuie adăugată o atenționare privind colapsul circulator, în scopul prevenirii apariției colapsului circulator la această categorie de copii, din cauza funcției imature a glandelor suprarenale. Într-adevăr, hipotiroidia maschează adesea insuficiența suprarenaliană și, prin urmare, este binecunoscut faptul că levotiroxina expune insuficiența suprarenaliană.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru levotiroxină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin levotiroxină este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin levotiroxină sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este ~~tăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

Pct. 4.4

Trebuie adăugată o atenționare după cum urmează:

Atunci când se inițiază tratamentul cu levotiroxină la nou-născuții prematuri cu greutate foarte scăzută la naștere, trebuie monitorizați parametrii hemodinamici, întrucât, din cauza funcției imature a glandelor suprarenale, poate surveni colapsul circulator.

Prospect

Pct. 2

Atunci când se începe tratamentul cu levotiroxină la nou-născuții prematuri cu greutate foarte scăzută la naștere, va fi monitorizată periodic tensiunea arterială, întrucât poate surveni o scădere rapidă a tensiunii arteriale (cunoscută sub denumirea de colaps circulator).

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din octombrie 2019
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	01.12.2019
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	30.01.2020