

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre levotyroxín sú vedecké závery nasledovné:

Na základe viacerých hlásených prípadov kolapsu cirkulácie u predčasne narodených novorodencov s veľmi nízkou pôrodnou hmotnosťou pochádzajúcich zo spontánných hlásení a z literatúry počas obdobia hlásenia PSUR, považuje výbor PRAC za potrebné pridať upozornenie týkajúce sa kolapsu cirkulácie, aby sa v dôsledku nezrelej adrenálnej funkcie zabránilo jeho výskytu v tejto pediatrickej populácii. Hypotyreóza skutočne často maskuje adrenálnu insuficienciu a o levotyroxíne je preto dobre známe, že odhaľuje adrenálnu insuficienciu.

Koordináčna skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre levotyroxín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) levotyroxín je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce levotyroxín, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

Časť 4.4

Má sa pridať nasledujúce upozornenie:

Pri začatí liečby levotyroxínom u predčasne narodených novorodencov s veľmi nízkou pôrodnou hmotnosťou sa majú sledovať hemodynamické parametre, pretože v dôsledku nezrelej adrenálnej funkcie môže dôjsť ku kolapsu cirkulácie.

Písomná informácia pre používateľa

Časť 2

Pri začatí liečby levotyroxínom u predčasne narodených novorodencov s veľmi nízkou pôrodnou hmotnosťou sa bude pravidelne sledovať krvný tlak, pretože u nich môže dôjsť k rýchlemu poklesu krvného tlaku (známemu ako kolaps cirkulácie).

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v októbri 2019
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	01.12.2019
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	30.01.2020