

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za levotiroksin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi števila primerov kolapsa krvnega obtoka pri nedonošenčkih z zelo nizko porodno težo, o katerih so v obdobju poročanja PSUR poročali v spontanah poročilih in literaturi, je odbor PRAC ocenil, da je treba dodati opozorilo o kolapsu krvnega obtoka, da se prepreči pojav kolapsa krvnega obtoka pri tej pediatrični populaciji zaradi nezrelega delovanja nadledvičnih žlez. Hipotiroidizem namreč pogosto zakrije oslabiljeno delovanje nadledvičnih žlez, zato je levotiroksin dober pokazatelj oslabiljenega delovanja nadledvičnih žlez.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za levotiroksin skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) levotiroksin, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo levotiroksin, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Poglavje 4.4

Dodati je treba naslednje opozorilo:

Pri začetku zdravljenja z levotiroksinom pri nedonošenčkih z zelo nizko porodno težo je treba spremljati hemodinamične parametre, saj se lahko zaradi nezrelega delovanja nadledvičnih žlez pojavi kolaps krvnega obtoka.

Navodilo za uporabo

Poglavje 2

Pri uvedbi zdravljenja z levotiroksinom pri nedonošenčkih z zelo nizko porodno maso bodo redno spremljali krvni tlak, saj se lahko pojavi hiter padec krvnega tlaka (znan tudi kot kolaps krvnega obtoka).

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh oktobra 2019
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	01/12/2019
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	30/01/2020