

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo 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 propiltiouracil so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi razpoložljivih podatkov iz literature in spontanih poročil ter na podlagi verjetnega mehanizma delovanja vodilna država članica odbora PRAC meni, da je vzročna povezanost med uporabo propiltiouracila med nosečnostjo in prirojenimi nepravilnostmi vsaj razumno možna. Vodilna država članica odbora PRAC je sklenila, da je treba skladno s tem spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo propiltiouracil.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh strinja s splošnimi zaključki odbora PRAC in njegovo podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

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

Skupina CMDh zato priporoča spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

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 4.6

...

Nosečnost

Hipertiroidizem je treba med nosečnostjo ustrezno zdraviti, da se preprečijo resni zapleti pri materi in plodu.

Propiltiouracil pri človeku prehaja skozi posteljico.

~~Študije na živalih za oceno vpliva na sposobnost razmnoževanja niso zadostne. Epidemiološke študije so pokazale nasprotujoče si rezultate glede tveganja za prirojene nepravilnosti. Nekatere epidemiološke študije kažejo, da je uporaba propiltiouracila med nosečnostjo povezana z nekoliko povečanim tveganjem za prirojene nepravilnosti v primerjavi z ženskami brez hipertiroidizma, medtem ko druge študije ne podpirajo te povezave. Vendar se zdi velikost tveganja primerljiva z velikostjo tveganja, ki so jo opazili pri ženskah z nezdravljenim očitnim hipertiroidizmom.~~

Pred zdravljenjem nosečnice s propiltiouracilom je treba oceniti razmerje med koristjo in tveganjem na podlagi posameznega primera. Propiltiouracil je treba med nosečnostjo uporabljati z najmanjšim učinkovitim odmerkom in brez dodajanja ščitničnih hormonov. Če se propiltiouracil uporablja med nosečnostjo, je priporočljivo pozorno spremljanje matere, ploda in novorojenčka.

Navodilo za uporabo

Nosečnost

~~Ni jasno, ali bi zdravilo <ime zdravila> lahko škodilo nerojenemu otroku. Nekatere študije kažejo, da je lahko tveganje za prirojene okvare nekoliko povečano pri dojenčkih, rojenimi materam s hipertiroidizmom, ki so bile med nosečnostjo zdravljene z zdravilom <ime zdravila>, v primerjavi z dojenčki, rojenimi materam brez hipertiroidizma, medtem ko druge študije ne kažejo na povečano tveganje. Tveganje ni večje od tveganja pri dojenčkih, rojenih materam z nezdravljenim očitnim hipertiroidizmom med nosečnostjo.~~ Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Morda boste med nosečnostjo potrebovali zdravljenje z zdravilom <ime zdravila>, če so morebitne koristi večje od morebitnega tveganja za vas in nerojenega otroka.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh oktobra 2025
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	30. november 2025
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	29. januar 2026