

## **Příloha I**

### **Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci**

## **Vědecké závěry**

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) levothyroxinu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Na základě řady případů oběhového selhání hlášených u předčasně narozených novorozenců s velmi nízkou porodní hmotností ze spontánních hlášení a z literatury během vykazovaného období PSUR se výbor PRAC domnívá, že je třeba do textů o přípravku doplnit upozornění týkající se oběhového selhání, aby se předcházelo vzniku tohoto stavu u zmíněné pediatrické populace v důsledku nezralé funkce nadledvin. Hypotyreóza ve skutečnosti často maskuje adrenální insuficienci, a je tudíž dobře známo, že levothyroxin adrenální insuficienci odhaluje. Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

## **Zdůvodnění změny v registraci**

Na základě vědeckých závěrů týkajících se levothyroxinu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících levothyroxin zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem levothyroxinu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

## **Příloha II**

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky  
registrované na vnitrostátní úrovni**

**Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku** (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

### **Souhrn údajů o přípravku**

Bod 4.4

Je třeba doplnit následující upozornění:

**Při zahájení léčby levothyroxinem u novorozenců s velmi nízkou porodní hmotností mají být monitorovány hemodynamické parametry, protože u této skupiny pacientů může v důsledku nezralé funkce nadledvin dojít k oběhovému selhání.**

### **Příbalová informace**

Bod 2

**Při zahájení léčby levothyroxinem bude novorozencům s velmi nízkou porodní hmotností pravidelně kontrolován krevní tlak, protože u nich může dojít k rychlému poklesu krevního tlaku (stav označovaný jako oběhové selhání).**

### **Příloha III**

#### **Harmonogram pro implementaci závěrů**

## Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v říjnu 2019
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	1. 12. 2019
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	30. 1. 2020