

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) propylthiouracilu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům z literatury a spontánních hlášení a s ohledem na pravděpodobný mechanismus účinku, výbor PRAC považuje kauzální souvislost mezi užíváním propylthiouracilu v těhotenství a vznikem vrozených vad plodu za přinejmenším možnou. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících propylthiouracil mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

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

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

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

- 4.6

...

Těhotenství

U těhotných žen je třeba vhodným způsobem léčit hypertyreózu, aby se předešlo závažným komplikacím u matky a plodu.

Propylthiouracil může procházet lidskou placentou.

~~Studie na zvířatech s ohledem na reprodukční toxicitu nejsou dostatečné. Epidemiologické studie poskytují z hlediska nebezpečí vrozených malformací rozporné výsledky.~~ **Některé epidemiologické studie ukazují, že užívání propylthiouracilu během těhotenství je spojeno s mírně zvýšeným rizikem vrozených vad v porovnání s ženami bez hypertyreózy, zatímco jiné studie tuto souvislost nepotvrzují. Riziko se však zdá být srovnatelné s rizikem pozorovaným u žen s neléčenou zjevnou hypertyreózou.**

Před zahájením léčby propylthiouracilem v těhotenství je třeba individuálně posoudit poměr přínosů a rizik. Propylthiouracil se má během těhotenství podávat v nejnižší účinné dávce bez dalšího podávání hormonů štítné žlázy. Pokud se propylthiouracil užívá během těhotenství, doporučuje se pečlivě monitorovat matku, plod i novorozence.

Příbalová informace

Těhotenství

~~Možnost, že přípravek <název přípravku> může poškodit nenarozené dítě, nelze zcela vyloučit.~~ **Některé studie naznačují, že u dětí narozených ženám s hypertyreózou, které byly během těhotenství léčeny léčivým přípravkem <název přípravku>, může existovat mírně zvýšené riziko vrozených vad ve srovnání s dětmi narozenými ženám, které hypertyreózu nemají, zatímco jiné studie zvýšené riziko nenaznačují. Riziko není vyšší než riziko u dětí narozených ženám s neléčenou zjevnou hypertyreózou během těhotenství.** Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, okamžitě o tom informujte svého lékaře. Během těhotenství můžete být léčena přípravkem <název přípravku>, pokud možné přínosy léčby převáží nad možnými riziky, které přípravek pro Vás a Vaše nenarozené dítě představuje.

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v říjnu 2025
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	30. listopadu 2025
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	29. ledna 2026