

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на
разрешението(ята) за употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за лиотиронин научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни от литературата и спонтанни съобщения за влияние на биотин върху функционалните изследвания на щитовидната жлеза, водещата държава членка счита, че влияние на биотин върху функционалните изследвания на щитовидната жлеза, основано на взаимодействието между биотин и стрептавидин, най-малкото е възможно да съществува. Като се има предвид все по-честата употреба на добавки с биотин, съществува значителен риск за неправилно клинично лечение на пациенти с хипотиреоидизъм в резултат на фалшиви резултати от изследванията. Трябва да се отбележи, че неотдавна в продуктовата информация на лекарствените продукти, съдържащи левотироксин, е включено предупреждение за влиянието на биотин. Препоръчва се същото предупреждение да се включи в продуктовата информация на лиотиронин. Водещата държава членка заключава, че продуктовата информация на лекарствените продукти, съдържащи лиотиронин, трябва да бъде изменена съответно.

След като преразгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите научни заключения и основанията за препоръката на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за лиотиронин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствените продукти, съдържащи лиотиронин, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

Приложение II

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и),
разрешен(и) по национални процедури**

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Влияние върху резултатите от лабораторни изследвания:

Биотин може да повлияе на имунологичните изследвания на щитовидната жлеза, които се основават на взаимодействието биотин/стрептавидин, което води до фалшиво понижаване или фалшиво повишаване на резултатите от изследванията. Рискът от повлияване се увеличава с увеличаване на дозите биотин.

При тълкуване на резултатите от лабораторните изследвания, трябва да се вземе предвид възможното влияние на биотин, особено ако се наблюдава липса на съответствие с клиничната картина.

При пациенти, които приемат продукти, съдържащи биотин, лабораторният персонал трябва да бъде информиран при искане за изследване на функцията на щитовидната жлеза. Ако е възможно, трябва да се използват алтернативни методи, които не са чувствителни към влиянието на биотин. (вж.точка 4.5)

- Точка 4.5

Влияние върху резултатите от лабораторните изследвания:

Биотин може да повлияе на имунологичните изследвания на щитовидната жлеза, които се основават на взаимодействието биотин/стрептавидин, което води до фалшиво понижаване или фалшиво повишаване на резултатите от изследванията (вж. раздел 4.4).

Листовка

Точка 2.

Предупреждения и предпазни мерки

Ако Ви предстои лабораторно изследване за проследяване на нивата на хормоните на щитовидната жлеза, трябва да уведомите Вашия лекар и/или персонала на лабораторията, че приемате или наскоро сте приемали биотин (известен също като витамин Н, витамин В7 или витамин В8). Биотин може да повлияе върху резултатите от лабораторните Ви изследвания. В зависимост от изследването резултатите могат да бъдат фалшиво повишени или фалшиво понижени поради наличието на биотин. Вашият лекар може да поиска да спрете приема на биотин преди да направите лабораторните изследвания. Също така трябва да знаете, че някои други продукти, които може би приемате, също могат да съдържат биотин, например мултивитамини или добавки за коса, кожа и нокти. Това може да повлияе върху резултатите от лабораторните изследвания. Ако приемате такива продукти (вижте раздел „Други лекарства и [свободно избрано име]“), информирайте Вашия лекар и/или персонала на лабораторията.

Други лекарства и [свободно избрано име]

Ако приемате или наскоро сте приемали биотин, трябва да информирате Вашия лекар и/или персонала на лабораторията, когато Ви предстои лабораторно изследване за проследяване на нивата на хормоните на щитовидната жлеза. Биотин може да повлияе

върху резултатите от лабораторните Ви изследвания (вижте раздел „Предупреждения и предпазни мерки“).

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	септември 2024 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	3 ноември 2024 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	2 януари 2025 г.