

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

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

S ohledem na dostupné údaje o interferenci biotinu s testy funkce štítné žlázy z literatury a spontánních hlášení považuje výbor PRAC kauzální souvislost interference mezi biotinem a testy funkce štítné žlázy na základě interakce biotin/streptavidin za přinejmenším možnou. Vzhledem ke stále častějšímu používání potravinových doplňků obsahujících biotin existuje významný potenciál klinicky nesprávné léčby pacientů s hypotyreózou v důsledku falešných výsledků testů. Je třeba zmínit, že toto upozornění o interferenci s biotinem bylo v nedávné době doplněno do informací o přípravcích obsahujících levothyroxin. Stejně upozornění se doporučuje doplnit také do informací o přípravcích obsahujících liothyronin. Výbor PRAC proto dospěl k závěru, že v informacích o přípravcích obsahujících liothyronin mají být provedeny odpovídající změny.

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

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se liothyroninu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících liothyronin 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

- Bod 4.4

Interference s laboratorním testem:

Biotin může interferovat s imunologickými testy štítné žlázy, které vycházejí z interakce biotin/streptavidin, což vede buď k falešně sníženým, nebo falešně zvýšeným výsledkům testů. Riziko interference se zvyšuje s vyššími dávkami biotinu.

Při interpretaci výsledků laboratorních testů je nutné vzít v úvahu možný vliv biotinu, zejména pokud je pozorována nedostatečná koherence s klinickým obrazem.

V případě pacientů, kteří užívají přípravky obsahující biotin, je třeba informovat pracovníky laboratoře, pokud je vyžádán test funkce štítné žlázy. Jsou-li k dispozici, je třeba použít alternativní testy, které nejsou citlivé na interferenci s biotinem (viz bod 4.5).

- Bod 4.5

Interference s laboratorním testem:

Biotin může interferovat s imunologickými testy štítné žlázy, které vycházejí z interakce biotin/streptavidin, což vede buď k falešně sníženým, nebo falešně zvýšeným výsledkům testů (viz bod 4.4).

Příbalová informace

- Bod 2

Upozornění a opatření

Jestliže se chystáte podstoupit laboratorní testy za účelem sledování hladin hormonů štítné žlázy, musíte informovat svého lékaře a/nebo pracovníky laboratoře, že užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) biotin (známý také jako vitamin H, vitamin B7 nebo vitamin B8). Biotin může ovlivnit výsledky Vašich laboratorních testů. V závislosti na druhu testu mohou být výsledky v důsledku užívání biotinu falešně zvýšené nebo falešně snižené. Lékař Vás může požádat, abyste před provedením laboratorních testů přestal(a) biotin užívat. Máte si být rovněž vědom(a) toho, že biotin mohou obsahovat i jiné přípravky, které můžete užívat, například multivitaminy nebo doplňky stravy na vlasy, kůži a nehty. To by mohlo ovlivnit výsledky laboratorních testů. Informujte svého lékaře a/nebo pracovníky laboratoře, jestliže tyto přípravky užíváte (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek [smyšlený název]“).

Další léčivé přípravky a přípravek [smyšlený název]

Jestliže užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) biotin, musíte o tom informovat svého lékaře a/nebo pracovníky laboratoře, pokud se chystáte podstoupit laboratorní testy za účelem sledování hladin hormonů štítné žlázy. Biotin může ovlivnit výsledky Vašich laboratorních testů (viz bod „Upozornění a opatření“).

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v září 2024
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	3. listopadu 2024
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	2. ledna 2025