

Bilag I

**Videnskabelige konklusioner og begrundelse for ændring af betingelserne
for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for liothyronin er de videnskabelige konklusioner følgende:

På baggrund af de foreliggende data om biotininterferens med thyreoidea funktionsprøver fra faglitteraturen og spontane indberetninger vurderer den ledende medlemsstat, at en interferens mellem biotin og thyreoidea funktionsprøver baseret på en interaktion mellem biotin og streptavidin i det mindste er en rimelig mulighed. I betragtning af den stadig mere udbredte anvendelse af biotintilskud er der et betydeligt potentiale for klinisk fejlbehandling af patienter med hypothyreoidisme baseret på falske prøveresultater. Det skal bemærkes, at der for nylig er medtaget en advarsel om biotininterferens i produktinformationen for lægemidler indeholdende levothyroxin. Det anbefales at medtage samme advarsel i produktinformationen for liothyronin. Den ledende medlemsstat konkluderede, at produktinformationen for lægemidler indeholdende liothyronin bør ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh har gennemgået PRAC's anbefaling og er enig i PRAC's overordnede konklusioner og begrundelser for anbefalingen.

Begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for liothyronin er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidlet/lægemidlerne indeholdende liothyronin forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres.

Bilag II

**Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte
lægemiddel/lægemidler**

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktinformationen (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med gennemstregning)

Produktresumé

- Pkt. 4.4

Interferens med laboratorieprøver:

Biotin kan interferere med immunanalyser af thyroidea, der er baseret på interaktion mellem biotin og streptavidin, hvilket fører til enten falsk lave eller falsk høje prøveresultater. Risikoen for interferens stiger med højere doser biotin.

Ved fortolkningen af resultater af laboratorieprøver skal der tages hensyn til eventuel interferens med biotin, navnlig hvis der observeres manglende sammenhæng med den kliniske præsentation.

For patienter, der tager biotinholdige produkter, bør laboratoriepersonalet informeres, når der anmodes om en thyroideaprøve. Alternative prøver, der ikke er følsomme over for interferens med biotin, bør anvendes, hvis de foreligger. (se pkt. 4.5)

- Pkt. 4.5

Interferens med laboratorieprøver:

Biotin kan interferere med immunanalyser af thyroidea, der er baseret på interaktion mellem biotin og streptavidin, hvilket fører til enten falsk lave eller falsk høje prøveresultater (se pkt. 4.4).

Indlægsseddel

- Punkt 2

Advarsler og forsigtighedsregler

Hvis du skal have taget laboratorieprøver med henblik på overvågning af niveauet af skjoldbruskkirtelhormon, skal du fortælle lægen og/eller laboratoriepersonalet, at du tager eller for nylig har taget biotin (også kaldet H-vitamin, B7-vitamin eller B8-vitamin). Biotin kan påvirke resultaterne af dine laboratorieprøver. Afhængigt af prøven kan resultaterne være falsk høje eller falsk lave på grund af biotin. Lægen kan bede dig om at holde op med at tage biotin, før du får taget en laboratorieprøve. Du bør også være opmærksom på, at andre produkter, som du måske tager, f.eks. multivitaminer eller kosttilskud for hår, hud og negle, også kan indeholde biotin. Det kan påvirke resultaterne af laboratorieprøverne. Sig det til lægen og/eller laboratoriepersonalet, hvis du tager sådanne produkter (se punktet "Brug af andre lægemidler sammen med [særnavn]").

Brug af andre lægemidler sammen med [særnavn]

Hvis du tager eller for nylig har taget biotin, skal du fortælle det til lægen og/eller laboratoriepersonalet, når du skal have taget laboratorieprøver med henblik på overvågning af niveauet af skjoldbruskkirtelhormon. Biotin kan påvirke resultaterne af dine laboratorieprøver (se punktet "Advarsler og forsigtighedsregler").

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling>

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde i september 2024
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	3. november 2024
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	2. januar 2025