

Παράρτημα Ι

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-
ών) κυκλοφορίας**

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για τη λιοθυρονίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα από αυθόρμητες αναφορές και από τη βιβλιογραφία σχετικά με την επίδραση της βιοτίνης στις εξετάσεις της λειτουργίας του θυρεοειδούς, το εισηγούμενο κράτος μέλος εκτιμά ότι η επίδραση της βιοτίνης στις εξετάσεις της λειτουργίας του θυρεοειδούς με βάση την αλληλεπίδραση βιοτίνης/στρεπταβιδίνης αποτελεί τουλάχιστον εύλογη πιθανότητα. Δεδομένης της ολοένα συχνότερης χρήσης συμπληρωμάτων βιοτίνης, υπάρχει σημαντική πιθανότητα κλινικής κακοδιαχείρισης των εν λόγω ασθενών με βάση τα ψευδή αποτελέσματα των εξετάσεων. Αξίζει να σημειωθεί ότι στις πληροφορίες προϊόντος των φαρμάκων που περιέχουν λεβοθυροξίνη συμπεριλήφθηκε πρόσφατα προειδοποίηση σχετικά με την επίδραση της βιοτίνης. Η ίδια προειδοποίηση συνιστάται να συμπεριληφθεί και στις πληροφορίες προϊόντος των φαρμάκων που περιέχουν λιοθυρονίνη. Το εισηγούμενο κράτος μέλος κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν λιοθυρονίνη θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Αφού επανεξέτασε τη σύσταση της PRAC, η CMDh συμφώνησε με τα γενικά επιστημονικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τη λιοθυρονίνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του(των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) λιοθυρονίνη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος.

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

Παράρτημα ΙΙ

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων)
φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Επιδράσεις στις εργαστηριακές δοκιμές:

Η βιοτίνη ενδέχεται να επηρεάσει τα αποτελέσματα ανοσοαναλύσεων του θυρεοειδούς που βασίζονται στην αλληλεπίδραση βιοτίνης/στρεπταβιδίνης, οδηγώντας είτε σε ψευδώς μειωμένα είτε σε ψευδώς αυξημένα αποτελέσματα των εξετάσεων. Ο κίνδυνος επίδρασης αυξάνεται με υψηλότερες δόσεις βιοτίνης.

Κατά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των εργαστηριακών δοκιμών πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανή επίδραση της βιοτίνης, ιδίως όταν τα αποτελέσματα δεν συνάδουν με την κλινική εικόνα.

Όταν απαιτείται εξέταση λειτουργίας του θυρεοειδούς σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν προϊόντα που περιέχουν βιοτίνη, το προσωπικό του εργαστηρίου πρέπει να ενημερώνεται σχετικά. Πρέπει να χρησιμοποιούνται, εφόσον υπάρχουν, εναλλακτικές δοκιμασίες μη ευαίσθητες στην επίδραση της βιοτίνης. (βλέπε παράγραφο 4.5)

- Παράγραφος 4.5

Επιδράσεις στις εργαστηριακές δοκιμές:

Η βιοτίνη ενδέχεται να επηρεάσει τα αποτελέσματα ανοσοαναλύσεων του θυρεοειδούς που βασίζονται στην αλληλεπίδραση βιοτίνης/στρεπταβιδίνης, οδηγώντας είτε σε ψευδώς μειωμένα είτε σε ψευδώς αυξημένα αποτελέσματα των εξετάσεων (βλ. παράγραφο 4.4).

Φύλλο οδηγιών

- Τμήμα 2

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε εργαστηριακή εξέταση για την παρακολούθηση των επιπέδων των ορμονών του θυρεοειδούς, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό ή/και το προσωπικό του εργαστηρίου ότι παίρνετε ή ότι έχετε πρόσφατα πάρει βιοτίνη (επίσης γνωστή ως βιταμίνη Η, βιταμίνη Β7 ή βιταμίνη Β8). Η βιοτίνη μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα των εργαστηριακών σας εξετάσεων. Ανάλογα με την εξέταση, τα αποτελέσματα μπορεί να είναι ψευδώς υψηλά ή ψευδώς χαμηλά εξαιτίας της βιοτίνης. Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να διακόψετε τη λήψη βιοτίνης πριν από τη διενέργεια εργαστηριακών εξετάσεων. Πρέπει επίσης να γνωρίζετε ότι άλλα προϊόντα που ενδέχεται να λαμβάνετε, όπως πολυβιταμίνες ή συμπληρώματα για τα μαλλιά, το δέρμα και τα νύχια, μπορεί επίσης να περιέχουν βιοτίνη. Το γεγονός αυτό μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων. Ενημερώστε τον γιατρό σας ή/και το προσωπικό του εργαστηρίου σε περίπτωση που λαμβάνετε τέτοια προϊόντα (βλ. παράγραφο Άλλα φάρμακα και [επινοηθείσα ονομασία]).

Άλλα φάρμακα και [επινοηθείσα ονομασία]

Εάν λαμβάνετε ή έχετε πρόσφατα λάβει βιοτίνη, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό ή/και το προσωπικό του εργαστηρίου όταν πρόκειται να υποβληθείτε σε εργαστηριακές εξετάσεις για την παρακολούθηση των επιπέδων των ορμονών του θυρεοειδούς. Η βιοτίνη ενδέχεται να

επηρεάσει τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων σας (βλ. παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης>

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Σεπτέμβριο του 2024
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	3 Νοεμβρίου 2024
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	2 Ιανουαρίου 2025