

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntilupien ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt liotyroniinia koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Tietoja biotiinin vaikutuksesta kilpirauhasen toimintatesteihin on saatavana kirjallisuudesta ja spontaaneista ilmoituksista. Niiden perusteella johtava jäsenvaltio katsoo, että biotiinin ja kilpirauhasen toimintaa koskevien testien välinen interferenssi, joka perustuu biotiinin/streptavidiinin vuorovaikutukseen, on ainakin kohtalaisen mahdollinen. Kun otetaan huomioon biotiinilisien yhä yleisempi käyttö, on olemassa huomattava mahdollisuus hypotyreoidismia sairastavien potilaiden vääränlaiseen hoitoon väärin testitulosten perusteella. Levotyrokseen sisältävien lääkkeiden valmistetietoihin on äskettäin sisällytetty varoitus biotiini-interferenssistä. Sama varoitus suositellaan lisättäväksi liotyroniinin valmistetietoihin. Johtava jäsenvaltio totesi, että liotyroniinia sisältävien lääkkeiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) hyväksyy PRAC:n yleiset johtopäätökset ja suosituksen perusteet.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Liotyroniinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että liotyroniinia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-riskisuhde on muuttumaton, kunhan valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

**Kansallisesti hyväksyttyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat
muutokset**

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.4

Laboratoriokokeisiin liittyvät häiriöt:

Biotiini voi vaikuttaa kilpirauhasen immunomäärityksiin, jotka perustuvat biotiinin/streptavidinin vuorovaikutukseen, mikä voi johtaa virheellisiin liian mataliin tai korkeisiin testiarvoihin. Interferenssin riski kasvaa, kun biotiinia on käytetty suurina annoksina.

Laboratoriokokeiden tuloksia tulkittaessa on otettava huomioon mahdollinen biotiinin aiheuttama interferenssi, erityisesti jos havaitaan epäjohtonmukaisuutta kliinisen tilan kanssa.

Jos potilaat käyttävät biotiinia sisältäviä valmisteita, laboratorihenkilökunnalle on ilmoitettava tästä kilpirauhaskokeita tilattaessa. Jos saatavilla on vaihtoehtoisia testejä, jotka eivät ole alttiita biotiinin vaikutukselle, niitä on käytettävä. (ks. kohta 4.5)

- Kohta 4.5

Laboratoriokokeisiin liittyvät häiriöt:

Biotiini voi vaikuttaa kilpirauhasen immunomäärityksiin, jotka perustuvat biotiinin/streptavidinin vuorovaikutukseen, mikä voi johtaa virheellisiin liian mataliin tai korkeisiin testiarvoihin.(ks. kohta 4.4).

Pakkausseloste

- Kohta 2

Varoitukset ja varotoimet

Jos olet menossa laboratoriokokeisiin kilpirauhashormonipitoisuuksien seuraamiseksi, sinun on ilmoitettava lääkärille ja/tai laboratorion henkilökunnalle, että otat tai olet äskettäin ottanut biotiinia (tunnetaan myös nimellä H-vitamiini, B7-vitamiini tai B8-vitamiini). Biotiini voi vaikuttaa laboratoriokokeiden tuloksiin. Kokeesta riippuen tulokset voivat olla virheellisen suuria tai virheellisen pieniä biotiinin takia. Lääkäri voi pyytää sinua lopettamaan biotiinin ottamisen ennen laboratoriokokeiden tekemistä. Muista, että myös muut käyttämäsi valmisteet, kuten monivitamiinit tai hiusten, ihon ja kynsien hoitoon käytettävät ravintolisät, voivat sisältää biotiinia. Tämä voi vaikuttaa laboratoriokokeiden tuloksiin. Ilmoita lääkärille ja/tai laboratorion henkilökunnalle, jos käytät tällaisia valmisteita (ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja [kauppanimi]).

Muut lääkevalmisteet ja [kauppanimi]

Kerro lääkärille ja/tai laboratorion henkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt biotiinia, kun olet menossa laboratoriokokeisiin kilpirauhashormonipitoisuuksien seuraamista varten. Biotiini voi vaikuttaa laboratoriokokeiden tuloksiin (ks. kohta Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet).

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu>

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous syyskuussa 2024
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	3. marraskuuta 2024
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	2. tammikuuta 2025