

Annexe I

**Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de
la/des autorisation(s) de mise sur le marché**

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant la liothyronine, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Au vu des données disponibles sur l'interférence de la biotine avec les tests de la fonction thyroïdienne issues de la littérature et des déclarations spontanées, l'État membre chef de file considère qu'une interférence entre la biotine et les tests de la fonction thyroïdienne basée sur une interaction entre la biotine et la streptavidine est au moins une possibilité raisonnable. Compte tenu de l'utilisation de plus en plus répandue de suppléments de biotine, il existe un risque important de mauvaise prise en charge clinique des patients atteints d'hypothyroïdie sur la base de faux résultats de tests. Il convient de noter qu'un avertissement sur l'interférence de la biotine a récemment été inclus dans les informations sur le produit des médicaments contenant de la levothyroxine. Il est recommandé d'inclure le même avertissement dans les informations sur le produit relatives à la liothyronine. L'État membre chef de file a conclu que les informations sur le produit des médicaments contenant de la liothyronine doivent être modifiées en conséquence.

Après examen de la recommandation du PRAC, le CMDh approuve les conclusions générales du PRAC et les motifs de sa recommandation.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à la liothyronine, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de la liothyronine demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh recommande que les termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché soient modifiés.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est barré)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.4

Interférences avec l'analyse en laboratoire:

La biotine peut interférer avec les tests immunologiques de la fonction thyroïdienne basés sur l'interaction entre la biotine et la streptavidine, entraînant des résultats d'analyse faussement bas ou faussement élevés . Le risque d'interférence augmente avec des doses plus élevées de biotine.

Lors de l'interprétation des résultats des analyses en laboratoire, il convient de tenir compte d'éventuelles interférences avec la biotine, en particulier si un manque de cohérence avec la présentation clinique est observé.

Pour les patients prenant des produits contenant de la biotine, le personnel de laboratoire doit être informé lorsqu'une analyse de la fonction thyroïdienne est demandée. D'autres analyses sans risque d'interférence de la biotine devraient être réalisées, si possible.. (voir la rubrique 4.5)

- Rubrique 4.5

Interférences avec l'analyse en laboratoire:

La biotine peut interférer avec les tests immunologiques de la fonction thyroïdienne basés sur l'interaction entre la biotine et la streptavidine, entraînant des résultats d'analyse faussement bas ou faussement élevés (voir la rubrique 4.4).

Notice

- Rubrique 2

Avertissements et précautions

Si vous vous apprêtez à faire réaliser des analyses de laboratoire pour contrôler vos taux d'hormones thyroïdiennes, vous devrez informer votre médecin et/ou le personnel du laboratoire que vous prenez ou avez récemment pris de la biotine (également connue sous le nom de vitamine H, vitamine B7 ou vitamine B8). En effet, la biotine peut affecter les résultats de vos analyses de laboratoire. En fonction du type d'analyse, les résultats peuvent être faussement élevés ou faussement bas à cause de la biotine. Il se peut que votre médecin vous demande d'arrêter la biotine avant d'aller faire les analyses en laboratoire. Vous devez également savoir que d'autres produits que vous prenez, tels que des multivitamines ou des compléments pour les cheveux, la peau et les ongles, peuvent également contenir de la biotine qui pourrait affecter les résultats des analyses de laboratoire. Veuillez informer votre médecin et/ou le personnel du laboratoire si vous prenez de tels produits (voir la rubrique «Autres médicaments et [nom de fantaisie]»).

Autres médicaments et [nom de fantaisie]

Si vous prenez ou avez récemment pris de la biotine, vous devez informer votre médecin et/ou le personnel de laboratoire lorsque vous vous apprêtez à réaliser des analyses en laboratoire pour contrôler vos taux d'hormones thyroïdiennes. La biotine peut affecter les résultats de vos analyses (voir la rubrique «Avertissements et précautions»).

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh de septembre 2024
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	3 novembre 2024
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	2 janvier 2025