

Prilog I.

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje
lijeka u promet**

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za liotironin, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke o interferenciji biotina s pretragama funkcije štitnjače iz literature i spontanih prijava, vodeća država članica smatra da je interferencija između biotina i pretrage funkcije štitnjače na temelju interakcije biotina/streptavidina barem razumna mogućnost. S obzirom na sve češću primjenu dodataka prehrani koji sadrže biotin, postoji značajna mogućnost klinički pogrešnog zbrinjavanja bolesnika s hipotireozom na temelju lažnih rezultata pretraga. Važno je napomenuti da je upozorenje o interferenciji biotina nedavno uključeno u informacije o lijeku za lijekove koji sadrže levotiroksin. Preporučuje se isto upozorenje uključiti u informacije o lijeku za liotironin. Vodeća država članica zaključila je da je informacije o lijeku za lijekove koji sadrže liotironin potrebno na odgovarajući način izmijeniti.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za liotironin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) liotironin nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, izbrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Interferencije s laboratorijskim pretragama:

Biotin može utjecati na imunotestove štitnjače koji se temelje na interakciji biotina/streptavidina, što dovodi do lažno smanjenih ili lažno povećanih rezultata pretraga. Rizik od interferencije povećava se s većim dozama biotina.

Pri tumačenju rezultata laboratorijskih pretraga potrebno je uzeti u obzir moguću interferenciju biotina, osobito ako se uoči nedosljednost s kliničkom slikom.

Za bolesnike koji uzimaju lijekove ili dodatke prehrani koji sadrže biotin, laboratorijsko osoblje treba biti o tome obaviješteno kada se zatraži pretraga funkcije štitnjače. Ako je to moguće, potrebno je koristiti zamjenske testove koji nisu osjetljivi na interferenciju biotina. (vidjeti dio 4.5.).

- Dio 4.5

Interferencije s laboratorijskim pretragama:

Biotin može utjecati na imunotestove štitnjače koji se temelje na interakciji biotina/streptavidina, što dovodi do lažno smanjenih ili lažno povećanih rezultata pretrage (vidjeti dio 4.4).

Uputa o lijeku

- Dio 2.

Upozorenja i mjere opreza

Ako ćete uskoro biti podvrgnuti laboratorijskim pretragama radi praćenja razine hormona štitnjače, morate obavijestiti svog liječnika i/ili laboratorijsko osoblje da uzimate ili ste nedavno uzimali biotin (poznat i kao vitamin H, vitamin B7 ili vitamin B8). Biotin može utjecati na rezultate Vaših laboratorijskih pretraga. Ovisno o korištenom testu, rezultati mogu biti lažno visoki ili lažno niski zbog biotina. Liječnik može od Vas zatražiti da prestanete uzimati biotin prije provođenja laboratorijskih pretraga. Imajte na umu da i drugi lijekovi ili dodaci prehrani koje možda uzimate, kao što su multivitamini ili dodaci prehrani za kosu, kožu i nokte, također mogu sadržavati biotin. To može utjecati na rezultate laboratorijskih pretraga. Obavijestite svog liječnika i/ili laboratorijsko osoblje ako uzimate takve lijekove ili dodatke prehrani (pogledajte dio „Drugi lijekovi i [novoizumljeno ime]“).

Drugi lijekovi i <novoizumljeno ime>

Ako uzimate biotin ili ste ga nedavno uzimali, morate obavijestiti svog liječnika i/ili laboratorijsko osoblje prije nego budete podvrgnuti laboratorijskim pretragama radi praćenja razine hormona štitnjače. Biotin može utjecati na rezultate vaših laboratorijskih pretraga (pogledajte dio „Upozorenja i mjere opreza“).

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u rujnu 2024.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	3. studenoga 2024.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	2. siječnja 2025.