

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a liotironinra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Figyelembe véve a szakirodalomból és a spontán jelentésekből rendelkezésre álló adatokat, melyek a biotin pajzsmirigyfunkciós vizsgálatokkal való interferenciájára vonatkoznak, a vezető tagállam úgy véli, hogy a biotin és a pajzsmirigyfunkciós vizsgálatok közötti, a biotin/sztreptavidin kölcsönhatáson alapuló interferencia legalábbis észszerű lehetőség. A biotin étrend-kiegészítők egyre gyakoribb alkalmazása miatt jelentős az esélye annak, hogy téves vizsgálati eredmények alapján helytelenül kezelik a hypothyreosisban szenvedő betegeket. Megjegyzendő, hogy a biotin interferenciájára vonatkozó figyelmeztetést nemrég illesztették be a levotiroxint tartalmazó gyógyszerek kísérőirataiba. Javasoljuk, hogy ugyanezt a figyelmeztetést illesszék be a liotironin kísérőirataiba is. A vezető tagállam arra a következtetésre jutott, hogy a liotironint tartalmazó gyógyszerek kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A liotironinra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a liotironint tartalmazó gyógyszer(ek) előny–kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosítása

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

- 4.4 pont

Laboratóriumi vizsgálatok során fellépő zavaró hatások:

A biotin megzavarhatja a biotin/sztreptavidin kölcsönhatáson alapuló pajzsmirigy-immunvizsgálatokat, ami tévesen csökkent vagy tévesen emelkedett vizsgálati értékekhez vezethet. A zavaró hatások kockázata fokozottan fennáll a biotin nagyobb adagban történő alkalmazásakor.

A laboratóriumi vizsgálatok eredményeinek értelmezésekor figyelembe kell venni a biotin esetleges zavaró hatását, különösen, ha a klinikai képpel való koherencia hiánya figyelhető meg.

Biotintartalmú készítményt szedő betegek esetében tájékoztatni kell a laboratóriumi személyzetet, ha pajzsmirigyműködési vizsgálat elvégzésére van szükség. Lehetőség szerint olyan alternatív vizsgálatokat kell alkalmazni, amelyek nem érzékenyek a biotin okozta interferenciára (lásd 4.5. pont).

- 4.5 pont

Laboratóriumi vizsgálatok során fellépő zavaró hatások:

A biotin befolyásolhatja a biotin/sztreptavidin kölcsönhatáson alapuló pajzsmirigy-immunvizsgálatokat, ami tévesen csökkent vagy tévesen emelkedett vizsgálati értékekhez vezet (lásd 4.4. pont).

Betegtájékoztató

- 2. pont

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Ha pajzsmirigyhormon-szintjének ellenőrzése céljából laboratóriumi vizsgálatra készül, tájékoztatnia kell kezelőorvosát és/vagy a laboratóriumi személyzetet, hogy biotint (más néven H-vitamint, B7-vitamint vagy B8-vitamint) szed vagy szedett a közelmúltban. A biotin befolyásolhatja a laboratóriumi vizsgálatok eredményeit. A vizsgálatról függően az eredmény tévesen magas vagy tévesen alacsony lehet a biotin hatására. Előfordulhat, hogy kezelőorvosa arra kéri Önt, hogy hagyja abba a biotin szedését a laboratóriumi vizsgálatok elvégzése előtt. Azt is tudnia kell, hogy az esetlegesen szedett egyéb készítmények, mint például a multivitaminok vagy a haj-, bőr- és körömerősítő táplálékkiegészítők is tartalmazhatnak biotint. Ez befolyásolhatja a laboratóriumi vizsgálatok eredményeit. Kérjük, tájékoztassa kezelőorvosát és/vagy a laboratórium személyzetét, ha ilyen készítményeket szed (lásd az Egyéb gyógyszerek és a(z) [gyógyszer fantázianeve] pontot).

Egyéb gyógyszerek és a(z) [gyógyszer fantázianeve]

Ha Ön biotint szed vagy szedett a közelmúltban, tájékoztatnia kell kezelőorvosát és/vagy a laboratóriumi személyzetet, ha a pajzsmirigyhormon szintjének ellenőrzésére szolgáló laboratóriumi vizsgálatra készül. A biotin befolyásolhatja a laboratóriumi vizsgálatok eredményeit (lásd a Figyelmeztetések és óvintézkedések pontot).

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2024. szeptemberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2024. november 3.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2025. január 2.