

## **Allegato I**

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini  
<dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in  
commercio**

## **Conclusioni scientifiche**

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) <del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza> <dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza> (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per liotironina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sull'interferenza della biotina con i test di funzionalità tiroidea tratti dalla letteratura e dalle segnalazioni spontanee, lo Stato membro capofila ritiene che un'interferenza tra biotina e test di funzionalità tiroidea sulla base di un'interazione di biotina/streptavidina sia quantomeno una possibilità ragionevole. Dato l'uso sempre più comune di integratori di biotina, vi è un significativo potenziale di cattiva gestione clinica dei pazienti con ipotiroidismo sulla base di risultati di esami falsi. Si noti che nelle informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti levotiroxina è stata recentemente inserita un'avvertenza sull'interferenza della biotina. Si raccomanda di inserire la stessa avvertenza nelle informazioni sul prodotto per liotironina. Lo Stato membro capofila ha concluso che le informazioni sul prodotto relative ai medicinali contenenti liotironina debbano essere modificate di conseguenza.

Avendo esaminato la raccomandazione del PRAC, il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le relative conclusioni generali e con i motivi della raccomandazione del PRAC.

### **Motivazioni per la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio**

Sulla base delle conclusioni scientifiche su levotiroxina il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio <del medicinale contenente> <dei medicinali contenenti> levotiroxina sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio.

## **Allegato II**

**Modifiche alle informazioni sul medicinale del/i medicinale/i  
autorizzato/i a livello nazionale**

**Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale** (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

#### **Riassunto delle caratteristiche del prodotto**

- Paragrafo 4.4

##### **Interferenze con esami di laboratorio:**

**Biotina può interferire con gli immunodosaggi tiroidei basati su un'interazione biotina/streptavidina, producendo risultati falsamente ridotti o falsamente aumentati. Il rischio di interferenza aumenta con dosi di biotina più elevate.**

**Nell'interpretazione dei risultati degli esami di laboratorio, deve essere presa in considerazione una possibile interferenza con biotina, specialmente se si osserva mancata coerenza con la presentazione clinica.**

**Per i pazienti che assumono prodotti contenenti biotina, il personale di laboratorio deve essere informato quando è richiesto un esame della funzione tiroidea. Se disponibili, devono essere utilizzati esami alternativi non sensibili a interferenze con biotina (vedere paragrafo 4.5).**

- Paragrafo 4.5

##### **Interferenze con esami di laboratorio:**

**Biotina può interferire con gli immunodosaggi tiroidei basati su un'interazione biotina/streptavidina, producendo risultati falsamente ridotti o falsamente aumentati (vedere paragrafo 4.4).**

#### **Foglio illustrativo**

- Sezione 2

##### **Avvertenze e precauzioni**

**Se sta per sottoporsi a esami di laboratorio per monitorare i suoi livelli di ormoni tiroidei, deve informare il medico e/o il personale di laboratorio che sta assumendo o ha recentemente assunto biotina (nota anche come vitamina H, vitamina B7 o vitamina B8). La biotina può influenzare i risultati degli esami di laboratorio. A seconda dell'esame, i risultati possono essere falsamente elevati o falsamente bassi a causa di biotina. Il medico può chiederle di interrompere l'assunzione di biotina prima di eseguire gli esami di laboratorio. Deve inoltre sapere che anche altri prodotti che potrebbe assumere, quali complessi multivitaminici o integratori per capelli, pelle e unghie, potrebbero contenere biotina. Ciò potrebbe influenzare i risultati degli esami di laboratorio. Informi il medico e/o il personale di laboratorio se sta assumendo tali prodotti (vedere il paragrafo «Altri medicinali e [nome di fantasia]»).**

Altri medicinali e [nome di fantasia]

**Se sta assumendo o ha recentemente assunto biotina, deve informare il medico e/o il personale di laboratorio quando sta per sottoporsi a esami di laboratorio per monitorare i suoi livelli di ormoni tiroidei. La biotina può influenzare i risultati degli esami di laboratorio (vedere il paragrafo «Avvertenze e precauzioni»).**

### **Allegato III**

**Tempistica per l'attuazione del presente parere**

## Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di settembre 2024
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	3 novembre 2024
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	2 gennaio 2025