

I priedas

**Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo
pagrindas**

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto liotironino periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdama į literatūroje paskelbtus ir spontaninių pranešimų duomenis apie biotino poveikį skydliaukės funkcijos tyrimų rezultatams, vadovaujanti valstybė narė laikosi nuomonės, kad biotino poveikis skydliaukės funkcijos tyrimams, pagrįstas biotino ir streptavidino sąveika, yra bent pagrįstai galimas. Atsižvelgiant į tai, kad biotino papildai naudojami vis dažniau, yra didelė tikimybė, kad dėl klaidingų tyrimų rezultatų hipotiroze sergantiems pacientams bus skirtas netinkamas klinikinis gydymas. Pažymėtina, kad neseniai į vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra levotiroksino, vaistinio preparato informacinius dokumentus įtrauktas įspėjimas dėl biotino poveikio. Tokį pat įspėjimą rekomenduojama įtraukti į liotironino vaistinio preparato informacinius dokumentus. Vadovaujanti valstybė narė padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra liotironino, informaciniai dokumentai turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeisti.

Peržiūrėjęs *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl liotironino, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra liotironino, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kas bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-
ių) preparato (-ų) informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas pabrauktas ir paryškintas, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Poveikis laboratorinių tyrimų rezultatams

Biotinas gali iškreipti biotino ir streptavidino sąveika pagrįstų imunologinių skydliaukės funkcijos tyrimų rezultatus, todėl atlikus tyrimus gauti rodikliai gali būti arba klaidingai mažesni, arba klaidingai didesni. Didėjant biotino dozėms, poveikio tyrimų rezultatams rizika didėja.

Vertinant laboratorinių tyrimų rezultatus, reikia atsižvelgti į galimą biotino poveikį tyrimų rezultatams, ypač jei matoma, kad rezultatai neatitinka klinikinių požymių.

Laboratorijos darbuotojus reikia informuoti, kai skydliaukės funkcijos tyrimą prašoma atlikti pacientams, vartojantiems preparatus, kurių sudėtyje yra biotino. Esant galimybei, reikia atlikti kitus tyrimus, kurie nėra jautrūs biotino poveikiui (žr. 4.5 skyrių).

- 4.5 skyrius

Poveikis laboratorinių tyrimų rezultatams

Biotinas gali iškreipti biotino ir streptavidino sąveika pagrįstų imunologinių skydliaukės funkcijos tyrimų rezultatus, todėl atlikus tyrimus gauti rodikliai gali būti arba klaidingai mažesni, arba klaidingai didesni (žr. 4.4 skyrių).

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jeigu Jums numatoma atlikti laboratorinius tyrimus skydliaukės hormonų kiekiui nustatyti, Jūs turite informuoti savo gydytoją ir (arba) laboratorijos darbuotojus, kad vartojate arba neseniai vartojote biotiną (dar vadinamą vitaminu H, vitaminu B7 arba vitaminu B8). Biotinas gali turėti įtakos Jūsų laboratorinių tyrimų rezultatams. Atsižvelgiant į tai, koks tyrimas atliekamas, dėl biotino poveikio tyrimų rodikliai gali būti klaidingai didesni arba klaidingai mažesni. Jūsų gydytojas gali paprašyti iki atliekant laboratorinius tyrimus nebevartoti biotino. Be to, Jūs turėtumėte žinoti, kad kitų preparatų, kuriuos Jūs galbūt vartojate, pvz., multivitaminų arba plaukams, odai ir nagams skirtų papildų, sudėtyje taip pat gali būti biotino. Tai gali turėti įtakos laboratorinių tyrimų rezultatams. Jeigu vartojate tokius preparatus, praneškite savo gydytojui ir (arba) laboratorijos darbuotojams (žr. skyrių „Kiti vaistai ir [sugalvotas pavadinimas]“).

Kiti vaistai ir <sugalvotas pavadinimas>

Jeigu Jums netrukus numatoma atlikti laboratorinius tyrimus skydliaukės hormonų kiekiui nustatyti, Jūs turite informuoti savo gydytoją ir (arba) laboratorijos darbuotojus, jeigu vartojate arba neseniai vartojote biotiną. Biotinas gali turėti įtakos laboratorinių tyrimų rezultatams (žr. skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2024 m. rugsėjo mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2024 m. lapkričio 3 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2025 m. sausio 2 d.