

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par liotironīna periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā pieejamos datus par biotīna iedarbību uz vairogdziedzera funkciju testiem no literatūras un spontānajiem ziņojumiem, vadošā dalībvalsts uzskata, ka biotīna iedarbība uz vairogdziedzera funkciju testiem, kuras pamatā ir biotīna/streptavidīna mijiedarbība, ir vismaz pamatoti iespējama. Ņemot vērā to, ka biotīnu saturoši uztura bagātinātāji tiek lietoti arvien biežāk, pastāv ievērojama iespēja, ka pacientiem ar hipotireozi, pamatojoties uz kļūdainiem testu rezultātiem, var tikt nozīmēta neatbilstoša ārstēšana. Jāatzīmē, ka levotiroksīnu saturošu zāļu informācijā nesen tika iekļauts brīdinājums par biotīna ietekmi. Tādu pašu brīdinājumu ieteicams iekļaut arī liotironīna zāļu informācijā. Vadošā dalībvalsts secināja, ka liotironīnu saturošu zāļu informācijā jāveic attiecīgi grozījumi.

CMDh ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par liotironīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kas satur liotironīnu, ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas apliecības(-u) nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Ietekme uz laboratorijas testiem

Biotīns var ietekmēt vairogdziedzera imūntestus, kuru pamatā ir biotīna/streptavidīna mijiedarbība, izraisot vai nu kļūdaini samazinātus, vai kļūdaini palielinātus testa rezultātus. Mijiedarbības risks palielinās, lietojot lielākas biotīna devas.

Interpretējot laboratorijas analīžu rezultātus, jāņem vērā iespējamā biotīna ietekme, īpaši, ja tiek novērota neatbilstība klīniskajai ainai.

Pacientiem, kuri lieto biotīnu saturošus produktus, ja ir nepieciešams pārbaudīt vairogdziedzera darbību, ir jāinformē laboratorijas personāls. Ja tas ir iespējams, jāizmanto alternatīvi testi, kas nav jutīgi pret biotīnu (skatīt 4.5. apakšpunktu).

- 4.5. apakšpunkts

Ietekme uz laboratorijas testiem

Biotīns var ietekmēt vairogdziedzera imūntestus, kuru pamatā ir biotīna/streptavidīna mijiedarbība, izraisot kļūdaini samazinātus vai kļūdaini palielinātus testa rezultātus (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Lietošanas instrukcija

- 2. punkts

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ja plānojat veikt laboratoriskas pārbaudes, lai kontrolētu vairogdziedzera hormonu līmeni, Jums jāinformē ārsts un/vai laboratorijas personāls par to, ka lietojat vai nesen esat lietojis biotīnu (ko sauc arī par H vitamīnu, B7 vitamīnu vai B8 vitamīnu). Biotīns var ietekmēt laboratorisko pārbažu rezultātus. Atkarībā no testa, biotīna dēļ rādītāji var būt kļūdaini paaugstināti vai kļūdaini pazemināti. Pirms laboratorisko pārbažu veikšanas ārsts var lūgt Jums pārtraukt biotīna lietošanu. Jums jāzina arī, ka citi preparāti, ko Jūs varētu lietot, piemēram, multivitamīni vai uztura bagātinātāji matu, ādas un nagu veselībai, var saturēt arī biotīnu. Tas var ietekmēt laboratorisko testu rezultātus. Lūdzu, informējiet ārstu un/vai laboratorijas personālu, ja lietojat šādas zāles (skatīt sadaļu Citas zāles un [zāļu nosaukums]).

Citas zāles un [zāļu nosaukums]

Ja lietojat vai nesen lietojāt biotīnu, Jums jāinformē ārsts un/vai laboratorijas personāls, kad plānojat veikt laboratorijas testus, lai uzraudzītu vairogdziedzera hormonu līmeni. Biotīns var ietekmēt laboratorijas testu rezultātus (skatīt sadaļu "Brīdinājumi un piesardzība lietošanā").

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

CMDh vienošanās pieņemšana	CMDh sanāksme 2024. gada septembrī
Vienošanās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm:	2024. gada 3. novembris
Vienošanās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2025. gada 2. janvāris