

## **Anness I**

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq**

## **Konklużjonijiet xjentifiċi**

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR għal liothyronine, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar l-interferenza tal-bijotina mat-testijiet tal-funzjoni tat-tirojde mill-letteratura u r-rapportar spontanju, l-Istat Membru Ewlieni jikkunsidra li interferenza bejn it-testijiet tal-bijotina u tal-funzjoni tat-tirojde abbażi ta' interazzjoni tal-bijotina/streptavidin hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Minhabba l-użu dejjem aktar komuni ta' supplimenti tal-bijotina, hemm potenzjal sinifikanti ta' ġestjoni klinika ħażina ta' pazjenti b'ipotirojdiżmu bbażata fuq riżultati ta' testijiet foloz. Ta' min jinnota li reċentement giet inkluża twissija dwar l-interferenza fil-bijotina fl-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti mediċinali li fihom il-levothyroxine. Huwa rrakkomandat li l-istess twissija tiġi inkluża fl-informazzjoni dwar il-prodott għal liothyronine. L-Istat Membru Ewlieni kkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti mediċinali li fihom liothyronine għandha tiġi emendata kif xieraq.

Wara li giet rieżaminata r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet u r-raġunijiet ġenerali għar-rakkomandazzjoni tal-PRAC.

## **Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq**

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal liothyronine s-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom liothyronine mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni dwar il-prodott.

Is-CHMP jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq għandhom jiġu varjati.

## **Anness II**

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali  
awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali**

**Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott** (test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

#### **Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott**

- Sezzjoni 4.4

##### **Interferenzi mat-test tal-laboratorju:**

**Il-bijotina tista' tinterferixxi mal-immunoassaġġi tat-tirojde li huma bbażati fuq interazzjoni ta' bijotina/streptavidin, li twassal jew għal tnaqqis falz jew għal żieda falza fir-riżultati tat-testijiet. Ir-riskju ta' interferenza jiżdied b'dożi ogħla ta' bijotina.**

**Meta jiġu interpretati r-riżultati tat-testijiet tal-laboratorju, għandha tiġi kkunsidrata l-interferenza possibbli tal-bijotina, speċjalment jekk jiġi osservat nuqqas ta' koerenza mal-preżentazzjoni klinika.**

**Għall-pazienti li jieħdu prodotti li fihom il-bijotina, il-persunal tal-laboratorju għandu jiġi infurmat meta jintalab test tal-funzjoni tat-tirojde. Jekk ikunu disponibbli, għandhom jintużaw testijiet alternattivi mhux suxxettibbli għal interferenza tal-bijotina. (ara sezzjoni 4.5)**

- Sezzjoni 4.5

##### **Interferenzi mat-test tal-laboratorju:**

**Il-bijotina tista' tinterferixxi mal-immunoassaġġi tat-tirojde li huma bbażati fuq interazzjoni ta' bijotina/streptavidin, li twassal jew għal tnaqqis falz jew għal żieda falza fir-riżultati tat-testijiet (ara sezzjoni 4.4).**

#### **Fuljett ta' tagħrif**

- Taqsima 2

Twissijiet u prekawzjonijiet

**Jekk se jsirlek ittestjar tal-laboratorju għall-monitoraġġ tal-livelli tal-ormon tat-tirojde tiegħek, għandek tinforma lit-tabib tiegħek u/jew lill-persunal tal-laboratorju li qed tiehu jew li ħadet il-bijotina dan l-aħħar (magħrufa wkoll bħala l-vitamina H, il-vitamina B7 jew il-vitamina B8). Il-bijotina tista' taffettwa r-riżultati tat-testijiet tal-laboratorju tiegħek. Skont it-test, ir-riżultati jistgħu jkunu għoljin b'mod falz jew baxxi b'mod falz minhabba l-bijotina. It-tabib tiegħek jista' jitolbok tiegaf tiehu l-bijotina qabel ma tagħmel it-testijiet tal-laboratorju. Għandek tkun taf ukoll li prodotti oħrajn li tista' tiehu, bħal multivitamini jew supplimenti għax-xagħar, għall-ġilda u għad-dwiefer ukoll jista' jkun fihom il-bijotina. Dan jista' jaffettwa r-riżultati tat-testijiet tal-laboratorju. Jekk jogħġbok informa lit-tabib tiegħek u/jew lill-persunal tal-laboratorju, jekk qed tiehu prodotti bħal dawn (ara s-sezzjoni Mediċini oħra u [isem ivvintat]).**

Mediċini oħra u [isem ivvintat]

**Jekk qed tiehu jew ħadt il-bijotina dan l-aħħar, għandek tinforma lit-tabib tiegħek u/jew lill-persunal tal-laboratorju tiegħek meta jkun se jsirlek ittestjar fil-laboratorju għall-monitoraġġ tal-livelli tal-ormon tat-tirojde tiegħek. Il-bijotina tista' taffettwa r-riżultati tat-testijiet tal-laboratorju tiegħek (ara s-sezzjoni Twissijiet u prekawzjonijiet).**

### **Anness III**

**Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni>**

**Skeda ta’ żmien għall-implimentazzjoni ta’ din il-pożizzjoni**

|                                                                                                                                           |                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:                                                                                                        | Laqgħa tas-CMDh f’Settembru 2024 |
| Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:                                    | 3 ta’ Novembru 2024              |
| Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq): | 2 ta’ Jannar 2025                |