

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for levotyrosin er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

I lys av tilgjengelige data om interferens mellom biotin og skjoldbruskkjertelfunksjonstester fra litteraturen og spontan rapportering, anser den ledende medlemsstaten at en interferens mellom biotin og skjoldbruskkjertelfunksjonstester basert på en interaksjon mellom biotin og streptavidin i det minste er en rimelig mulighet. Med tanke på den stadig mer utbredte bruken av biotintilskudd er det et betydelig potensial for klinisk feilbehandling av pasienter med hypotyreose basert på falske testresultater. Det er verdt å merke seg at det nylig er tatt inn en advarsel om biotininterferens i produktinformasjonen for legemidler som inneholder levotyrosin. Den samme advarselen anbefales inkludert i produktinformasjonen for liothyronin. Den ledende medlemsstaten konkluderte med at produktinformasjonen for legemidler som inneholder liothyronin, bør endres i samsvar med dette.

Etter å ha gjennomgått PRACs anbefaling, er CMDh enig i PRACs overordnede konklusjoner og begrunnelse for anbefalingen.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

På grunnlag av de vitenskapelige konklusjonene for liothyronin er CMDh av den oppfatning at forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet/legemidlene som inneholder liothyronin, er uendret med de foreslåtte endringene i produktinformasjonen

CMDh anbefaler å endre vilkårene for markedsføringstillatelsen(e).

Vedlegg II

**Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel
(legemidler)**

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er gjennomstreket)

Preparatomtale

- Pkt. 4.4

Interferens med laboratorieforsøk:

Biotin kan interferere med immunoassays for skjoldbruskkjertelen som er basert på en interaksjon mellom biotin og streptavidin, noe som kan føre til enten feilaktig reduserte eller feilaktig økte forsøksresultater. Risikoen for interferens øker med høyere doser biotin.

Ved tolkning av resultatene av laboratorieforsøk må det tas hensyn til mulig biotininterferens, spesielt dersom det observeres manglende sammenheng med den kliniske presentasjonen.

For pasienter som tar biotinholdige produkter, bør laboratoriepersonalet informeres når det blir bedt om en skjoldbruskkjertelfunksjonstest. Alternative tester som ikke er følsomme for biotininterferens, bør brukes hvis de er tilgjengelige. (se pkt. 4.5)

- Pkt. 4.5

Interferens med laboratorieforsøk:

Biotin kan interferere med immunoassays for skjoldbruskkjertelen som er basert på en biotin/streptavidin-interaksjon, noe som kan føre til enten feilaktig reduserte eller feilaktig økte forsøksresultater (se avsnitt 4.4).

Pakningsvedlegg

- Pkt. 2

Advarsler og forsiktighetsregler

Hvis du skal gjennomgå laboratorieforsøk for å overvåke skjoldbruskkjertelhormonnivåene, må du informere legen din og/eller laboratoriepersonalet om at du tar eller nylig har tatt biotin (også kjent som vitamin H, vitamin B7 eller vitamin B8). Biotin kan påvirke resultatene av laboratorieforsøk. Avhengig av forsøket kan resultatene være feilaktig høye eller feilaktig lave på grunn av biotin. Legen din kan be deg om å slutte å ta biotin før du utfører laboratorieforsøk. Du bør også være oppmerksom på at andre produkter som du kan ta, for eksempel multivitaminer eller kosttilskudd for hår, hud og negler kan også inneholde biotin. Dette kan påvirke resultatene av laboratorieforskene. Informer legen din og/eller laboratoriepersonalet dersom du bruker slike produkter (se avsnittet Andre legemidler og [oppfunnet navn]).

Andre legemidler og [oppfunnet navn]

Hvis du tar eller nylig har tatt biotin, må du informere legen din og/eller laboratoriepersonalet når du er i ferd med å gjennomgå laboratorieforsøk for å overvåke skjoldbruskhormonnivåene dine. Biotin kan påvirke resultatene av laboratorietestene dine (se avsnitt Advarsler og forsiktighetsregler).

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføringen av denne stillingen>

Tidsplan for implementering av denne stillingen

Godkjenning av CMDh-vedtak:	CMDh-møte i september 2024
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	3. november 2024
Medlemsstatenes gjennomføring av standpunktet (innlevering av endringen av innehaveren av markedsføringstillatelsen):	2. januar 2025