

Aneks I

**Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń)
na dopuszczenie do obrotu**

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących substancji liotyroniny, wnioski naukowe są następujące:

Biorąc pod uwagę dostępne dane z literatury i spontaniczne zgłoszenia dotyczące wpływu biotyny w badaniach czynności tarczycy, wiodące państwo członkowskie uważa, że wpływ biotyny na badania czynności tarczycy w oparciu o wpływ biotyny i streptawidyny jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Ze względu na coraz częstsze stosowanie suplementów biotyny istnieje znaczne prawdopodobieństwo niewłaściwego zarządzania klinicznego u pacjentów z niedoczynnością tarczycy na podstawie fałszywych wyników badań. Należy zauważyć, że od niedawna w drukach informacyjnych produktów leczniczych zawierających lewotyroksynę umieszcza się ostrzeżenie dotyczące wpływu biotyny. Zaleca się umieszczenie tego samego ostrzeżenia w drukach informacyjnych w odniesieniu do liotyroniny. Wiodące państwo członkowskie stwierdziło, że druki informacyjne dotyczące produktów leczniczych zawierających liotyroninę powinny zostać odpowiednio zmienione.

Po zapoznaniu się z zaleceniem komitetu PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z wnioskami ogólnymi komitetu PRAC i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących liotyroniny grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) substancję czynną liotyroninę pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II

Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych
(nowy tekst **jest podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

Nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych:

Biotyna może wpływać na badania immunologiczne tarczycy bazujące na interakcji biotyny i streptawidyny, prowadząc do fałszywie obniżonych lub fałszywie podwyższonych wyników badań. Ryzyko takiego wpływu zwiększa się wraz ze wzrostem dawek biotyny.

Przy interpretacji wyników badań laboratoryjnych należy wziąć pod uwagę możliwość interferencji biotyny, zwłaszcza w przypadku stwierdzenia braku spójności wyników z obrazem klinicznym.

W odniesieniu do pacjentów przyjmujących produkty zawierające biotynę w przypadku przeprowadzenia badania czynności tarczycy należy poinformować o tym pracowników laboratorium. Należy zastosować alternatywne metody oznaczania, które nie są podatne na interferencję z biotyną, jeśli są one dostępne (patrz punkt 4.5).

- Punkt 4.5

Nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych:

Biotyna może wpływać na badania immunologiczne tarczycy bazujące na interakcji biotyny i streptawidyny, prowadząc do fałszywie obniżonych lub fałszywie podwyższonych wyników badań (patrz punkt 4.4).

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 2

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeżeli u pacjenta mają zostać wykonane badania laboratoryjne sprawdzające poziom hormonów tarczycy, pacjent powinien poinformować lekarza lub pracowników laboratorium o obecnym lub niedawnym przyjmowaniu biotyny (występującej też pod nazwami: witamina H, witamina B7 albo witamina B8). Biotyna może wpływać na wyniki badań laboratoryjnych. W zależności od badania z powodu przyjmowania biotyny wyniki mogą być fałszywie podwyższone lub fałszywie zaniżone. Lekarz może zalecić pacjentowi przerwanie stosowania biotyny przed wykonaniem badań laboratoryjnych. Należy również pamiętać, że inne przyjmowane przez pacjenta produkty, takie jak preparaty multiwitaminowe lub suplementy na włosy, skórę i paznokcie mogą także zawierać biotynę. Może to wpłynąć na wyniki badań laboratoryjnych. W przypadku przyjmowania takich produktów należy poinformować o tym lekarza lub pracowników laboratorium (patrz punkt „Lek [nazwa własna] a inne leki”).

Lek <nazwa własna> a inne leki

Jeśli pacjent przyjmuje obecnie lub niedawno przyjmował biotynę, musi poinformować o tym lekarza lub pracowników laboratorium, jeśli mają być u niego wykonane badania laboratoryjne poziomu hormonów tarczycy. Biotyna może wpływać na wyniki badań laboratoryjnych (zob. punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska>

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh we wrześniu 2024 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	3 listopada 2024 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	2 stycznia 2025 r.