

## **Anexa I**

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor  
autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

## **Concluzii științifice**

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru liotironină, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile privind interferența biotinei cu testele funcției tiroidiene din literatura de specialitate și raportările spontane, statul membru responsabil consideră că interferența dintre biotină și testele funcției tiroidiene bazate pe interacțiunea biotină/streptavidină reprezintă o posibilitate cel puțin plauzibilă. Dată fiind utilizarea din ce în ce mai frecventă a suplimentelor de biotină, există un potențial semnificativ de gestionare clinică necorespunzătoare a pacienților cu hipotiroidism, pe baza unor rezultate false ale testelor. De reținut că în informațiile referitoare la medicamentele care conțin levotiroxină a fost inclusă recent o atenționare privind interferența cu biotina. Se recomandă includerea aceleiași atenționări în informațiile referitoare la medicament pentru liotironină. Statul membru responsabil a concluzionat că informațiile referitoare la medicamentele care conțin liotironină trebuie modificate în consecință.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh a fost de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

## **Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață**

Pe baza concluziilor științifice pentru liotironină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin liotironină este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață.

## **Anexa II**

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru  
medicamentul/medicamentele autorizat/autorizate la nivel național**

**Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament** (textul nou este subliniat și îngrosat, iar textul șters este tăiat)

#### **Rezumatul caracteristicilor produsului**

- Punctul 4.4

##### **Interferente cu testul de laborator:**

**Biotina poate interfera cu imunoevaluările tiroidiene bazate pe interacțiunea biotină/streptavidină, ceea ce duce la rezultate ale testului fals scăzute sau fals crescute. Riscul de interferență crește odată cu creșterea dozelor de biotină.**

**La interpretarea rezultatelor testelor de laborator, trebuie luată în considerare o posibilă interferență a biotinei, mai ales dacă se observă o lipsă de coerență cu manifestările clinice.**

**În cazul pacienților care iau medicamente care contin biotină, când se solicită un test al funcției tiroidiene trebuie informat personalul de laborator. Dacă sunt disponibile, trebuie utilizate teste alternative care să nu fie sensibile la interferența biotinei. (vezi pct. 4.5)**

- Punctul 4.5

##### **Interferente cu testul de laborator:**

**Biotina poate interfera cu imunoevaluările tiroidiene bazate pe interacțiunea biotină/streptavidină, ceea ce duce la rezultate ale testului fals scăzute sau fals crescute (vezi pct. 4.4).**

#### **Prospectul**

- Punctul 2

Atenționări și precauții

**Dacă sunteți pe cale să faceți teste de laborator pentru controlul concentrațiilor de hormoni tiroidieni, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră și/sau personalului de laborator dacă luați sau ați luat recent biotină (numită și vitamina H, vitamina B7 sau vitamina B8). Biotina poate afecta rezultatele testelor de laborator. În funcție de test, rezultatele pot fi fals crescute sau fals scăzute din cauza biotinei. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă ceară să opriți administrarea de biotină înainte de a efectua teste de laborator. De asemenea, trebuie să știți că și alte produse pe care este posibil să le luați, cum ar fi multivitamine sau suplimente pentru păr, piele și unghii, pot conține biotină. Acest lucru ar putea afecta rezultatele testelor de laborator. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră și/sau personalului de laborator dacă luați aceste medicamente (vezi pct. [Numele inventat] împreună cu alte medicamente).**

[Numele inventat] împreună cu alte medicamente

**Dacă luați sau ați luat recent biotină, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră și/sau personalului de laborator când urmează să faceți un test de laborator pentru controlul concentrațiilor de hormoni tiroidieni. Biotina poate afecta rezultatele testelor de laborator (vezi pct. Atenționări și precauții).**

### **Anexa III**

**Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții**

## Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

|                                                                                                                                           |                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Adoptarea poziției CMDh:                                                                                                                  | Reuniunea CMDh din septembrie 2024 |
| Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:                                            | 3 noiembrie 2024                   |
| Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață): | 2 ianuarie 2025                    |