

Príloha I

**Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí)
o registrácii**

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovanej správe o bezpečnosti (PSUR) pre liotyronín sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje z literatúry o interferencii biotínu s testami funkcie štítnej žľazy a zo spontánných hlásení vedúci členský štát považuje interferenciu medzi biotínom a testami funkcie štítnej žľazy na základe interakcie biotín/streptavidín za prinajmenšom opodstatnenú možnosť. Vzhľadom na čoraz častejšie používanie výživových doplnkov biotínu existuje významný potenciál klinického nesprávneho menežmentu pacientov s hypotyreoidizmom na základe falošných výsledkov testov. Treba poznamenať, že do informácií o liekoch obsahujúcich levotyroxín bolo nedávno zahrnuté upozornenie na interferenciu biotínu. Rovnaké upozornenie sa odporúča zahrnúť do informácií o lieku pre liotyronín. Vedúci členský štát dospel k záveru, že informácie o lieku pre lieky obsahujúce liotyronín sa majú zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

Koordinčná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre liotyronín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku obsahujúceho liotyronín je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

Príloha II

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované)
liek (lieky)**

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text prečiarknutý)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4,4

Interferencie s laboratórnym testom:

Biotín môže interferovať s imunologickými testami funkcie štítnej žľazy, ktoré sú založené na interakcii biotínu/streptavidínu, čo vedie buď k falošnému zníženiu alebo falošnému zvýšeniu výsledkov testov. Riziko interferencie sa zvyšuje s vyššími dávkami biotínu.

Pri interpretácii výsledkov laboratórných testov sa musí vziať do úvahy možná interferencia s biotínom, najmä ak sa pozoruje nedostatočná súvislosť s klinickou prezentáciou.

V prípade pacientov užívajúcich lieky obsahujúce biotín má byť laboratórny personál informovaný, keď sa vyžaduje test funkcie štítnej žľazy . Ak sú dostupné, majú sa použiť alternatívne testy, ktoré nie sú citlivé na interferenciu s biotínom. (pozri časť 4.5)

- Časť 4,5

Interferencie s laboratórnym testom:

Biotín môže interferovať s imunologickými testami funkcie štítnej žľazy, ktoré sú založené na interakcii biotínu/streptavidínu, čo vedie buď k falošnému zníženiu alebo falošnému zvýšeniu výsledkov testov (pozri časť 4.4).

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2

Upozornenia a opatrenia

Ak sa chystáte podstúpiť laboratórne testovanie na sledovanie hladín hormónov štítnej žľazy, musíte informovať svojho lekára a/alebo personál laboratória, že užívate alebo ste v poslednom čase užívali biotín (známy aj ako vitamín H, vitamín B7 alebo vitamín B8). Biotín môže ovplyvniť výsledky vašich laboratórných testov. V závislosti od testu môžu byť výsledky v dôsledku užívania biotínu falošne zvýšené alebo falošne znížené. Váš lekár vás môže požiadať, aby ste prestali užívať biotín pred vykonaním laboratórných testov. Je potrebné, aby ste si uvedomili, že biotín môžu obsahovať aj iné lieky, ktoré užívate, napríklad multivitamíny alebo výživové doplnky na vlasy, kožu a nechty. To by mohlo ovplyvniť výsledky laboratórných testov. Ak užívate takéto lieky, informujte o tom svojho lekára a/alebo laboratórny personál (pozri časť Iné lieky a [vymyslený názov]).

Iné lieky a [vymyslený názov]

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali biotín, musíte informovať svojho lekára a/alebo laboratórny personál, že sa chystáte podstúpiť laboratórne testovanie na sledovanie hladín hormónov štítnej žľazy. Biotín môže mať vplyv na výsledky vašich laboratórných testov (pozri časť Upozornenia a opatrenia).

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v septembri 2024
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	3. novembra 2024
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	2. januára 2025