

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja
(dovoljenj) za promet z zdravilom**

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za liotironin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke iz literature o vplivu biotina na teste delovanja ščitnice in spontano poročanje vodilna država članica meni, da je vpliv biotina na teste delovanja ščitnice, ki temeljijo na medsebojnem delovanju biotina/streptavidina, vsaj razumna možnost. Glede na vse pogostejšo uporabo biotinskih dopolnil obstaja velik potencial za klinično slabo obravnavo bolnikov s hipotiroidizmom zaradi napačnih rezultatov testov. Opozoriti je treba, da je bilo v informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo levotiroksin, pred kratkim vključeno opozorilo o vplivu biotina. Priporoča se, da se isto opozorilo vključi v informacije o zdravilih, ki vsebujejo liotironin. Vodilna država članica je zaključila, da je treba v skladu s tem spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo liotironin.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se je skupina CMDh strinjala s končnimi zaključki odbora PRAC in s podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za liotironin skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) liotironin, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh zato priporoča spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

Priloga II

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-
a) za promet po nacionalnem postopku**

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.4

Vpliv na laboratorijske teste:

Biotin lahko vpliva na imunološke teste delovanja ščitnice, ki temeljijo na medsebojnem delovanju biotina/streptavidina, kar privede do lažno nižjih ali lažno višjih rezultatov testov. Tveganje za vpliv se povečuje z večjimi odmerki biotina.

Pri razlagi rezultatov laboratorijskih testov je treba upoštevati morebiten vpliv biotina, zlasti če je ugotovljena neskladnost s klinično sliko.

Kadar se zahteva test delovanja ščitnice pri bolnikih, ki jemljejo izdelke, ki vsebujejo biotin, je treba o tem obvestiti laboratorijsko osebje. Če so na voljo, je treba uporabiti druge teste, ki niso dovzetni za vpliv biotina. (glejte poglavje 4.5)

- Poglavje 4.5

Vpliv na laboratorijske teste:

biotin lahko vpliva na imunološke teste delovanja ščitnice, ki temeljijo na medsebojnem delovanju biotina/streptavidina, kar privede do lažno nižjih ali lažno višjih rezultatov testov (glejte poglavje 4.4).

Navodilo za uporabo

- Poglavje 2

Opozorila in previdnostni ukrepi

Če boste opravljali laboratorijske teste za spremljanje ravni ščitničnega hormona, morate zdravnika in/ali laboratorijsko osebje obvestiti, da jemljete ali ste pred kratkim jemali biotin (znan tudi kot vitamin H, vitamin B7 ali vitamin B8). Biotin lahko vpliva na rezultate laboratorijskih testov. Odvisno od testa so lahko zaradi biotina rezultati lažno višji ali lažno nižji. Zdravnik vam lahko predlaga, da pred opravljanjem laboratorijskih testov prenehate jemati biotin. Zavedati se morate tudi, da lahko biotin vsebujejo tudi drugi izdelki, ki jih morda jemljete, kot so multivitamini ali dopolnila za lase, kožo in nohte. To lahko vpliva na rezultate laboratorijskih testov. Obvestite svojega zdravnika in/ali laboratorijsko osebje, če jemljete tovrstne izdelke (glejte poglavje Druga zdravila in zdravilo [izmišljeno ime]).

Druga zdravila in zdravilo [izmišljeno ime]

Če jemljete ali ste pred kratkim jemali biotin, morate o tem obvestiti zdravnika in/ali laboratorijsko osebje, ko boste opravljali laboratorijske teste za spremljanje ravni ščitničnega hormona. Biotin lahko vpliva na rezultate vaših laboratorijskih testov (glej oddelek Opozorila in previdnostni ukrepi).

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh septembra 2024
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	3. november 2024
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	2. januar 2025