

Bilaga I

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för
godkännande för försäljning**

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för liotyronin dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga data från litteraturen och spontan rapportering om biotininterferens med sköldkörtelfunktionstester, anser den ledande medlemsstaten att interferens mellan biotin och sköldkörtelfunktionstester som bygger på en biotin/streptavidin-interaktion åtminstone är en rimlig möjlighet. Med tanke på att det blir allt vanligare med användning av biotintillskott finns det en betydande potential för klinisk felbehandling av patienter med hypotyreos på grundval av falska testresultat. Det bör noteras att en varning om biotininterferens nyligen har inkluderats i produktinformationen till läkemedel som innehåller levotyroxin. Det rekommenderas att samma varning läggs till i produktinformationen för liotyronin. Den ledande medlemsstaten drog därför slutsatsen att produktinformationen för läkemedel som innehåller liotyronin bör ändras i enlighet med detta.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för liotyronin anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller liotyronin är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.

Bilaga II

**Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet
(de nationellt godkända läkemedlen)**

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.4

Interferens med laborietester:

Biotin kan interferera med immunologiska sköldkörtelanalyser som bygger på en biotin/streptavidin-interaktion, vilket leder till antingen falskt låga eller falskt höga testresultat. Risken för interferens ökar med högre doser biotin.

Vid tolkning av resultaten av laborietester måste möjlig biotininterferens beaktas, särskilt vid bristande överensstämmelse med den kliniska bilden.

När ett test av sköldkörtelfunktionen beställs för patienter som tar biotinnehållande läkemedel ska laboriepersonalen informeras. Om alternativa tester som inte är känsliga för biotininterferens finns ska sådana användas (se avsnitt 4.5).

- Avsnitt 4.5

Interferens med laborietester:

Biotin kan interferera med immunologiska sköldkörtelanalyser som baseras på en biotin/streptavidin-interaktion, vilket leder till antingen falskt låga eller falskt höga testresultat (se avsnitt 4.4).

Bipacksedel

- Avsnitt 2

Varningar och försiktighet

Om laborietester ska utföras för att kontrollera dina nivåer av sköldkörtelhormoner måste du informera din läkare och/eller laboriepersonalen om att du tar eller nyligen har tagit biotin (kallas även vitamin H, vitamin B7 eller vitamin B8). Biotin kan påverka resultaten av dessa laborietester. Beroende på vilket test som används kan biotin leda till vilseledande resultat som visar falskt höga eller falskt låga värden. Det kan hända att läkaren ber dig sluta ta biotin innan några laborietester görs. Tänk även på att andra produkter som du tar, till exempel multivitaminer eller kosttillskott för hår, hud och naglar, också kan innehålla biotin. Detta kan påverka resultaten vid laborietester. Tala om för läkaren och/eller laboriepersonalen om du tar några sådana produkter (se avsnittet "Andra läkemedel och [fantasinamn]").

Andra läkemedel och <fantasinamn>

Om du tar eller nyligen har tagit biotin måste du informera läkaren och/eller laboriepersonalen innan du genomgår några laborietester för att kontrollera dina nivåer av sköldkörtelhormoner. Biotin kan påverka resultaten av dessa laborietester (se avsnittet "Varningar och försiktighet").

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	September 2024 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	3 november 2024
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	2 januari 2025