

01/03/2023

‘Επίδραση της βιοτίνης στις εργαστηριακές ανοσολογικές εξετάσεις του θυρεοειδούς’ για προϊόντα που περιέχουν λεβοθυροξίνη

Αγαπητέ/-ή επαγγελματία υγείας,

Ως Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν λεβοθυροξίνη στην Ελλάδα, θα θέλαμε να σας ενημερώσουμε για τα κάτωθι:

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την Έκθεση Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για τη λεβοθυροξίνη (διαδικασία PSUSA/00001860/202201), έχουν προκύψει σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν λεβοθυροξίνη. Η παρούσα επιστολή αποστέλλεται σε συμφωνία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) και τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ).

Περίληψη

- **Η βιοτίνη ενδέχεται να επηρεάζει τα αποτελέσματα των εργαστηριακών ανοσολογικών εξετάσεων του θυρεοειδούς, οι οποίες βασίζονται σε αλληλεπίδραση βιοτίνης/στρεπταβιδίνης.** Αυτές οι εξετάσεις χρησιμοποιούνται ευρέως στην κλινική πρακτική, για τον έλεγχο της λειτουργίας του θυρεοειδούς και την προσαρμογή της δοσολογίας της λεβοθυροξίνης.
- Ανάλογα με την αρχή μεθόδου ανάλυσης των εργαστηριακών εξετάσεων, τα αποτελέσματα μπορεί να προκύψουν ψευδώς αυξημένα ή ψευδώς μειωμένα. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μη κατάλληλη διαχείριση των ασθενών ή λανθασμένη διάγνωση.
- Εάν τα αποτελέσματα των εργαστηριακών ελέγχων της λειτουργίας του θυρεοειδούς δεν συνάδουν με την κλινική εικόνα και/ή άλλες εξετάσεις, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανή επίδραση της βιοτίνης.
- Ρωτήστε τακτικά τους ασθενείς σχετικά με τη χρήση βιοτίνης προτού τους ζητήσετε να υποβληθούν σε εξετάσεις λειτουργίας του θυρεοειδούς. Εάν ένας ασθενής λαμβάνει βιοτίνη, ενημερώστε το εργαστηριακό προσωπικό προτού ζητήσετε τις εξετάσεις, καθώς ενδέχεται να υπάρχουν διαθέσιμες εναλλακτικές δοκιμασίες.
- Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν σύσταση να συμβουλευόνται τον γιατρό τους και/ή το εργαστηριακό προσωπικό εάν λαμβάνουν ή έχουν λάβει πρόσφατα βιοτίνη. Πρέπει επίσης να καθίστανται ενήμεροι ότι άλλα προϊόντα που μπορεί να λαμβάνουν, όπως πολυβιταμίνες ή συμπληρώματα για τα μαλλιά, το δέρμα και τα νύχια, θα μπορούσαν επίσης να περιέχουν βιοτίνη και να επηρεάσουν τα αποτελέσματα των εξετάσεων λειτουργίας του θυρεοειδούς τους.

Επιπρόσθετες πληροφορίες:

Η λεβοθυροξίνη είναι μία συνθετική θυρεοειδική ορμόνη που μετατρέπεται σε τριωδοθυρονίνη (T3) στα περιφερικά όργανα και όπως η ενδογενής ορμόνη, ασκεί συγκεκριμένες επιδράσεις στους T3 υποδοχείς. Η λεβοθυροξίνη έχει εγκριθεί σε ενήλικες και παιδιά για την αντιμετώπιση αρκετών παθήσεων που σχετίζονται με τον υποθυρεοειδισμό, καθώς και στη θεραπεία καταστολής του καρκινώματος του θυρεοειδούς και για διαγνωστική χρήση σε δοκιμασίες λειτουργίας του θυρεοειδούς. Έχουν εγκριθεί διάφορες φαρμακοτεχνικές μορφές λεβοθυροξίνης (δισκίο, καψάκιο, πόσιμες σταγόνες, κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα) σε δόσεις που κυμαίνονται από 12,5 μικρογραμμάρια έως 500 μικρογραμμάρια.

Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα από αυθόρμητες αναφορές και από τη βιβλιογραφία σχετικά με την επίδραση της βιοτίνης στις εξετάσεις της λειτουργίας του θυρεοειδούς, τα περισσότερα από τα περιστατικά που περιγράφονται έχουν συμβατή χρονολογία χωρίς συγχυτικούς παράγοντες, τα δε αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων επανήλθαν στο φυσιολογικό μετά την απόσυρση της βιοτίνης ή τη χρήση διαφορετικής μεθόδου δοκιμής, γεγονός που υποδεικνύει αιτιώδη σχέση της αλληλεπίδρασης της βιοτίνης με τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων. Δεδομένης της ολοένα συχνότερης χρήσης συμπληρωμάτων βιοτίνης σε υψηλές δόσεις και της συχνότητας εμφάνισης υποθυρεοειδισμού εξαρτώμενου από τις κατά περιόδους εξετάσεις της λειτουργίας του θυρεοειδούς για την προσαρμογή της δόσολογίας T4, υπάρχει σημαντική πιθανότητα εσφαλμένης κλινικής διαχείρισης των εν λόγω ασθενών με βάση τα παραπλανητικά αποτελέσματα των εξετάσεων. Ο καθορισμός πρόσληψης βιοτίνης είναι ιδιαίτερα σημαντικός σε καταστάσεις που απαιτούν πιο ακριβή τιτλοποίηση της δόσης λεβοθυροξίνης, όπως σε έγκυες γυναίκες, σε παιδιά, σε ηλικιωμένους και σε ασθενείς που παρακολουθούνται για υπολειμματικό ή υποτροπιάζοντα καρκίνο του θυρεοειδούς.

Εκτός από την παρούσα επικοινωνία, οι πληροφορίες προϊόντος (περίληψη χαρακτηριστικών προϊόντος και το φύλλο οδηγιών χρήσης) των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν λεβοθυροξίνη, θα αναθεωρηθούν προκειμένου να συμπεριλάβουν την αναφορά στην ενδεχόμενη επίδραση της βιοτίνης στις ανοσολογικές εξετάσεις του θυρεοειδούς.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Η καταγραφή αυθόρμητων περιστατικών είναι εξαιρετικά σημαντική για την ταχεία ταυτοποίηση των ανεπιθύμητων ενεργειών. Οι επαγγελματίες υγείας παρακαλούνται να αναφέρουν όλες τις εικαζόμενες/πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχορήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες εμφάνισης και θεραπείας.

Μπορείτε να αναφέρετε τις πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον αντίστοιχο ΚΑΚ του προϊόντος ή απευθείας μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral>
- Έντυπη μορφή με αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040380 ή 213-2040337.

Σημείο επαφής εταιρείας:

Εξετάστε προσεκτικά τις αναθεωρημένες πληροφορίες προϊόντος και επικοινωνήστε με τον σχετικό ΚΑΚ ή με το τοπικό άτομο επικοινωνίας αν έχετε επιπλέον ερωτήσεις.

Πληροφορίες επικοινωνίας:

Εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις ή θέλετε περισσότερες πληροφορίες, μπορείτε να επικοινωνήσετε απευθείας με τον αντίστοιχο ΚΑΚ του προϊόντος ή με το τοπικό άτομο επικοινωνίας, όπως αναφέρεται κάτωθι:

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΙΟΝ	ΚΑΚ
T4 12 µg Δισκία T4 25 µg Δισκία T4 50 µg Δισκία T4 62 µg Δισκία T4 75 µg Δισκία T4 88 µg Δισκία T4 100 µg Δισκία T4 112 µg Δισκία T4 125 µg Δισκία T4 137 µg Δισκία T4 150 µg Δισκία T4 175 µg Δισκία T4 200 µg Δισκία T4 100 µg/ml Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα	UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Α.Β.Ε.Ε. Τηλ.: 210 8072512 Fax: 210 8078907 e-mail: emergency@uni-pharma.gr
MEDITHYROX 12 µg Δισκία MEDITHYROX 25 µg Δισκία MEDITHYROX 50 µg Δισκία MEDITHYROX 62 µg Δισκία MEDITHYROX 75 µg Δισκία MEDITHYROX 88 µg Δισκία MEDITHYROX 100 µg Δισκία MEDITHYROX 112 µg Δισκία MEDITHYROX 125 µg Δισκία MEDITHYROX 137 µg Δισκία MEDITHYROX 150 µg Δισκία MEDITHYROX 175 µg Δισκία MEDITHYROX 200 µg Δισκία	ΙΟΥΛΙΑ ΚΑΙ ΕΙΡΗΝΗ ΤΣΕΤΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Α.Β.Ε.Ε. Τηλ.: 210 6253905 Fax: 210 6253906 e-mail: emergency@intermed.com.gr
ACCU-THYROX 100 µg/5 ml Πόσιμο διάλυμα	GALENICA AE Τηλ.: 210 5281805 Fax: 210 5245939 e-mail: contact@galenica.gr
EUTHYROX 25 µg Δισκία EUTHYROX 50 µg Δισκία EUTHYROX 75 µg Δισκία EUTHYROX 88 µg Δισκία EUTHYROX 100 µg Δισκία EUTHYROX 112 µg Δισκία EUTHYROX 125 µg Δισκία	MERCK Τμήμα Ιατρικής Πληροφόρησης: 210 6165100 Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης της Merck A.E.: 210 6165100 e-mail: Drug.safety.greece@merckgroup.com

EUTHYROX 137 µg Δισκία EUTHYROX 150 µg Δισκία	
TIROSINT 13 µg Μαλακά καψάκια TIROSINT 25 µg Μαλακά καψάκια TIROSINT 50 µg Μαλακά καψάκια TIROSINT 75 µg Μαλακά καψάκια TIROSINT 88 µg Μαλακά καψάκια TIROSINT 100 µg Μαλακά καψάκια TIROSINT 112 µg Μαλακά καψάκια TIROSINT 125 µg Μαλακά καψάκια TIROSINT 137 µg Μαλακά καψάκια TIROSINT 150 µg Μαλακά καψάκια TIROSINT 175 µg Μαλακά καψάκια TIROSINT 200 µg Μαλακά καψάκια TIROSOL 13 µg πόσιμο διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης TIROSOL 25 µg πόσιμο διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης TIROSOL 50 µg πόσιμο διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης TIROSOL 75 µg πόσιμο διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης TIROSOL 88 µg πόσιμο διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης TIROSOL 100 µg πόσιμο διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης TIROSOL 112 µg πόσιμο διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης TIROSOL 125 µg πόσιμο διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης TIROSOL 137 µg πόσιμο διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης TIROSOL 150 µg πόσιμο διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης TIROSOL 175 µg πόσιμο διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης TIROSOL 200 µg πόσιμο διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης	IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL (Υπεύθυνος για τη Διανομή FARAN SA) Τηλ.: 210.6254.175 Fax: 210.6254.190 e-mail: pv-faran@faran.gr
THYRO-4 25 µg Δισκία THYRO-4 50 µg Δισκία THYRO-4 75 µg Δισκία THYRO-4 100 µg Δισκία THYRO-4 125 µg Δισκία THYRO-4 150 µg Δισκία THYRO-4 175 µg Δισκία THYRO-4 200µg Δισκία	Angelini Pharma Hellas S.A. Τηλ.: 210 6269200 Fax: 210 8071688 e-mail: pharmacovigilance@angelinipharma.gr
THYROHORMONE 0.1 mg Δισκία THYROHORMONE 0.2 mg Δισκία	NI-THE Ε.Π.Ε. ΘΕΟΦΙΛΗΣ Ν. & ΥΙΟΣ Τηλ.: 210 6644041 Fax: 210 6643895 e-mail: info@ni-the.gr

Μετά τιμής

Οι ΚΑΚ των προϊόντων λεβοθυροξίνης στην Ελλάδα