



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Unternehmen/Frau/Herr
Organisationseinheit (optional)
(z. H.) Vorname Nachname
Straße
PLZ Ort

Datum: 2.12.2022
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc
Tel: +43 50555 36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-101500443-A-221202
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Levothyroxin

Sehr geehrte Damen und Herren,

Nach der Fertigstellung des Levothyroxin-PSUSAs (PSUSA/00001860/202201) kam das CMDh zu dem Schluss, dass Ergebnisse aus dem PSUR Assessment für alle Arzneimittel, die Levothyroxin enthalten relevant sind.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneyspezialitäten beachten Sie auch den CMDh Press release (Meeting vom 11-13 October 2022): <http://www.hma.eu/249.html>



Auszug aus dem Report from the CMDh meeting held on 11-13 October 2022

Medicinal products containing levothyroxine

In the framework of the PSUSA on levothyroxine, the PRAC noted that levothyroxine is also authorised in fixed dose combination products. The PRAC considered that the DDI between levothyroxine and PPIs, the DDI between levothyroxine and St John's wort, and biotin interference with laboratory tests in patients with hypothyroidism would also be relevant to be included in fixed dose combinations products containing levothyroxine as the discussed mechanisms could involve levothyroxine and fixed dose combination products containing levothyroxine. The same timelines as for the present PSUSA would apply in accordance with the CMDh guidance on implementing variations.

Auszug aus dem Anhang II des PSUSAs (PSUSA/00001860/202201)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist durchgestrichen)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.4:

Interferenzen mit Laboruntersuchungen:

Biotin kann Immunassays zur Beurteilung der Schilddrüsenfunktion, die auf einer Biotin-Streptavidin-Wechselwirkung basieren, beeinflussen und damit zu fälschlicherweise verringerten oder fälschlicherweise erhöhten Testergebnissen führen. Das Risiko einer Interferenz steigt bei höheren Dosen von Biotin.

Bei der Auswertung der Ergebnisse von Laboruntersuchungen ist eine mögliche Interferenz mit Biotin zu berücksichtigen, insbesondere wenn eine Unstimmigkeit mit dem klinischen Erscheinungsbild festgestellt wird.

Bei Patienten, die biotinhaltige Arzneimittel oder Produkte einnehmen, sollte bei Anforderung eines Schilddrüsenfunktionstests das Laborpersonal entsprechend informiert werden. Falls verfügbar, sollten alternative Tests angewendet werden, die für eine Interferenz mit Biotin nicht anfällig sind (siehe Abschnitt 4.5).

Abschnitt 4.5:

Interferenzen mit Laboruntersuchungen:

Biotin kann Immunassays zur Beurteilung der Schilddrüsenfunktion, die auf einer Biotin-Streptavidin-Wechselwirkung basieren, beeinflussen und damit zu fälschlicherweise verringerten oder fälschlicherweise erhöhten Testergebnissen führen (siehe Abschnitt 4.4).

Packungsbeilage

Abschnitt 2:

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

[...]

Wenn Sie im Begriff sind, sich einer Laboruntersuchung zur Überwachung Ihrer Schilddrüsenhormonspiegel zu unterziehen, müssen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin und/oder das Laborpersonal darüber informieren, dass Sie Biotin (auch als Vitamin H, Vitamin B7 oder Vitamin B8 bekannt) einnehmen bzw. bis vor kurzem eingenommen haben. Biotin kann die Ergebnisse Ihrer Laboruntersuchungen beeinflussen. Je nach Untersuchung können die Ergebnisse aufgrund des Biotins fälschlicherweise erhöht oder fälschlicherweise verringert sein. Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird Sie möglicherweise bitten, die Einnahme von Biotin zu beenden, bevor die Laboruntersuchungen bei Ihnen durchgeführt werden. Sie sollten sich außerdem bewusst sein, dass andere Produkte, die Sie eventuell einnehmen, wie z. B. Multivitaminpräparate oder Nahrungsergänzungsmittel für Haare, Haut und Nägel, ebenfalls Biotin enthalten können. Dies könnte sich auf die Ergebnisse von Laboruntersuchungen auswirken. Bitte informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin und/oder das Laborpersonal, wenn Sie solche Arzneimittel oder Produkte einnehmen (Bitte beachten Sie die Informationen im Abschnitt „<Einnahme> <Anwendung> von [Phantasiebezeichnung] zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

<Einnahme> <Anwendung> von [Phantasiebezeichnung] zusammen mit anderen Arzneimitteln

[...]

Wenn Sie Biotin einnehmen oder bis vor Kurzem eingenommen haben, müssen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin und/oder das Laborpersonal informieren, wenn Sie im Begriff sind, sich einer Laboruntersuchung zur Überwachung Ihrer Schilddrüsenhormonspiegel zu unterziehen. Biotin kann die Ergebnisse Ihrer Laboruntersuchungen beeinflussen (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.5:

Wirkungen von Cytochrom-P-450-induzierenden Arzneimitteln: Enzyminduzierende Arzneimittel wie beispielsweise ... **Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum* L.) enthalten**, können die hepatische Clearance von Levothyroxin erhöhen, was zu reduzierten Serumkonzentrationen des Schilddrüsenhormons führen kann.

Deswegen kann bei Patienten, die eine Schilddrüsenersatztherapie erhalten, eine Erhöhung der Dosis des Schilddrüsenhormons erforderlich sein, wenn diese Arzneimittel gleichzeitig angewendet werden.

Packungsbeilage

Abschnitt 2:

<Einnahme> <Anwendung> von [Phantasiebezeichnung] zusammen mit anderen Arzneimitteln

Die Wirkung von [Phantasiebezeichnung] wird durch andere Arzneimittel wie folgt beeinflusst:

[...] Arzneimittel, die Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel) enthalten.

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.5:

Protonenpumpeninhibitoren (PPI):

Die gleichzeitige Anwendung mit PPI kann zu einer Abnahme der Absorption der Schilddrüsenhormone führen, da die PPI einen Anstieg des pH-Werts im Magen verursachen.

Während der gleichzeitigen Behandlung werden eine regelmäßige Überwachung der Schilddrüsenfunktion und eine klinische Überwachung empfohlen. Es kann notwendig sein, die Dosis der Schilddrüsenhormone zu erhöhen.

Vorsicht ist auch geboten, wenn die Behandlung mit PPI beendet wird.

Packungsbeilage

Abschnitt 2:

Einnahme von [Phantasiebezeichnung] zusammen mit anderen Arzneimitteln

Die Wirkung von [Phantasiebezeichnung] wird durch andere Arzneimittel wie folgt beeinflusst:

[...]

Protonenpumpenhemmer:

[...]

Protonenpumpenhemmer (wie z. B. Omeprazol, Esomeprazol, Pantoprazol, Rabeprazol und Lansoprazol) werden angewendet, um die im Magen gebildete Menge an Säure zu verringern, wodurch sich die Resorption von Levothyroxin aus dem Darm und dadurch bedingt die Wirksamkeit des Arzneimittels verringern könnten. Wenn Sie Levothyroxin einnehmen, während Sie mit Protonenpumpenhemmern behandelt werden, sollte Ihr Arzt/Ihre Ärztin Ihre Schilddrüsenfunktion überwachen und möglicherweise die Dosis von [Phantasiebezeichnung] anpassen.