

**КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН
САЛАМАТТЫК САКТОО
МИНИСТРЛИГИНИН
АЛДЫНДАГЫ ДАРЫ
КАРАЖАТТАРЫ ЖАНА
МЕДИЦИНАЛЫК БУЮМДАР
ДЕПАРТАМЕНТИ**



**ДЕПАРТАМЕНТ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
ПРИ МИНИСТЕРСТВЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

720044, Кыргыз Республикасы
Бишкек ш., 3- линия көчөсү, 25
Тел: (0312) 21-92-86, тел.факс: (0312) 21-05-08
E-mail: dlsmi@pharm.kg

720044, Кыргызская Республика
г.Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Тел: (0312) 21-92-86, тел.факс: (0312) 21-05-08
E-mail: dlsmi@pharm.kg

_____ № _____

На № _____ от _____

**Держателям регистрационных
удостоверений левотироксин -
содержащих лекарственных
препаратов, зарегистрированных
на территории Кыргызской
Республики
(по приложенному реестру)**

**Внесение изменений в инструкцию
по медицинскому применению**

27.04.2023

**Левотироксин-содержащие лекарственные препараты – риск влияния
биотина на лабораторные тесты**

Комитет по оценке рисков Европейского медицинского агентства (*PRAC EMA*), рассмотрев имеющиеся данные доклинических и клинических исследований, EudraVigilance и данные из источников научной литературы, принял решение внести в рекомендации по медицинскому применению информацию о риске влияния биотина на лабораторные тесты при применении левотироксин-содержащих лекарственных препаратов. Держателям регистрационных удостоверений левотироксин-содержащих лекарственных препаратов необходимо в течение 120 дней внести информацию в отношении риска влияния на лабораторные тесты в инструкцию по медицинскому применению препарата и листок вкладыш.

Проект инструкции по медицинскому применению (новый текст подчеркнут жирным шрифтом, удаленный текст зачеркнут)

Общая характеристика лекарственного средства

Раздел «Особые указания и меры предосторожности при применении»

Воздействие на результаты лабораторных исследований:

Биотин может влиять на результаты анализов щитовидной железы, основанные на взаимодействии биотин/стрептавидин, что приводит к ложно

пониженным или ложно повышенным результатам теста. Риск интерференции растёт с более высокими дозами биотина.

При интерпретации результатов лабораторных тестов следует учитывать возможное взаимодействие биотина, особенно, если наблюдается отсутствие согласованности с клинической картиной.

Относительно пациентов, принимающих препараты, содержащие биотин, следует проинформировать персонал лаборатории относительно лучшего времени, когда нужно провести исследование функции щитовидной железы. Следует использовать альтернативные тесты, нечувствительные к воздействию биотина, если они есть. (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»)

Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»

Воздействие на результаты лабораторных исследований:

Биотин может влиять на результаты иммунологических анализов щитовидной железы, основанные на взаимодействии биотин/стрептавидин, что приводит к ложно пониженным или ложно повышенным результатам теста (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности при применении»).

Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»

Влияние препаратов, индуцирующих цитохром P-450: лекарственные средства, индуцирующие ферменты, такие как **продукты, содержащие зверобой (Hypericum perforatum L.)**, могут повышать печеночный клиренс левотироксина, что приводит к снижению концентрации тиреоидного гормона в сыворотке крови. **Таким образом, пациентам, получающим заместительную терапию щитовидной железы может потребоваться увеличение дозы тиреоидных гормонов, если эти препараты вводятся одновременно.**

Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»

Ингибиторы протонной помпы (ИПП):

Одновременное применение с ИПП может привести к снижению всасывания гормонов щитовидной железы вследствие повышения pH желудочного сока, вызванного ИПП.

При сопутствующем лечении рекомендуется регулярный мониторинг функции щитовидной железы и клиническое наблюдение. Может потребоваться увеличение дозы тиреоидных гормонов.

Следует также соблюдать осторожность, когда лечение ИПП завершается.

Источник:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/levothyroxine-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable/00001860/202201_en.pdf

Заместитель директора

К.Т. Бекбоев

ОФир-21-92-88