

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text přeškrtnutý)

#### Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4:

##### Interference s laboratorním testem:

Biotin může interferovat s imunologickými testy štítné žlázy, které vycházejí z interakce biotin/streptavidin, což vede buď k falešně sníženým, nebo falešně zvýšeným výsledkům testů. Riziko interference se zvyšuje s vyššími dávkami biotinu.

Při interpretaci výsledků laboratorních testů je nutné vzít v úvahu možný vliv biotinu, zejména pokud je pozorována nedostatečná koherence s klinickým obrazem.

U pacientů, kteří užívají přípravky obsahující biotin, má být personál laboratoře informován, pokud je požadován test funkce štítné žlázy. Jsou-li k dispozici, mají být použity alternativní testy, které nejsou citlivé na interferenci biotinu (viz bod 4.5)

- Bod 4.5:

##### Interference s laboratorním testem:

Biotin může interferovat s imunologickými testy štítné žlázy, které vycházejí z interakce biotin/streptavidin, což vede buď k falešně sníženým, nebo falešně zvýšeným výsledkům testů (viz bod 4.4).

#### Příbalová informace

- Bod 2:

Upozornění a opatření

[...]

Pokud se chystáte podstoupit laboratorní vyšetření ke sledování hladin hormonů štítné žlázy, musíte informovat svého lékaře a/nebo zaměstnance laboratoře, že užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) biotin (známý také jako vitamin H, vitamin B7 nebo vitamin B8). Biotin může ovlivnit výsledky Vašich laboratorních testů. V závislosti na druhu testu může v důsledku užívání biotinu dojít k falešnému zvýšení nebo falešnému snížení výsledků. Lékař Vás může požádat, abyste před provedením laboratorních testů přestal(a) užívat biotin. Máte si být rovněž vědom(a) toho, že biotin mohou obsahovat i jiné přípravky, které můžete užívat, například multivitaminy nebo doplňky stravy pro vlasy, kůži a nehty. To by mohlo ovlivnit výsledky laboratorních testů. Informujte svého lékaře a/nebo zaměstnance laboratoře, pokud tyto přípravky užíváte (informace viz bod Další léčivé přípravky a přípravek [smyšlený název] XX µg).

Další léčivé přípravky a přípravek [smyšlený název] XX µg [...]

Pokud užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) biotin, musíte o tom informovat svého lékaře a/nebo zaměstnance laboratoře, pokud se chystáte podstoupit laboratorní vyšetření ke sledování hladin hormonů štítné žlázy. Biotin může ovlivnit výsledky Vašich laboratorních testů (viz upozornění a opatření).

## Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.5:

Účinky léčivých přípravků indukujících cytochrom P-450: Léky indukující enzymy, jako jsou ... **přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*)**, mohou zvýšit clearance levothyroxinu v játrech, což vede ke snížení sérových koncentrací hormonu štítné žlázy.

**Proto mohou pacienti podstupující substituční léčbu štítné žlázy vyžadovat zvýšení dávky hormonu štítné žlázy, pokud jsou tyto přípravky podávány souběžně.**

## Příbalová informace

- Bod 2:

Účinek přípravku <smyšlený název> je ovlivněn jinými léčivými přípravky a to následovně:

**[...] přípravky obsahujícími třezalku tečkovanou (rostlinný léčivý přípravek).**

## Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.5:

### **Inhibitory protonové pumpy:**

**Souběžné podávání s inhibitory protonové pumpy může způsobit snížení absorpce hormonů štítné žlázy v důsledku zvýšení intragastrického pH způsobeného inhibitory protonové pumpy.**

**Při souběžné léčbě se doporučuje pravidelné monitorování funkce štítné žlázy a klinické sledování. Může být nutné zvýšit dávku hormonů štítné žlázy.**

**Opatrnosti je třeba také při ukončení léčby inhibitory protonové pumpy.**

## Příbalová informace

- Bod 2:

Další léčivé přípravky a přípravek [smyšlený název] XX µg

Účinek přípravku [smyšlený název] XX µg je ovlivněn jinými léčivými přípravky, a to tímto způsobem:

[...]

### **Inhibitory protonové pumpy:**

[...]

**Inhibitory protonové pumpy (jako je omeprazol, esomeprazol, pantoprazol, rabeprazol a lanzoprazol) se používají ke snížení množství kyseliny produkované žaludkem, což může snížit vstřebávání levothyroxinu ze střeva, a snížit tak jeho účinnost. Pokud během léčby inhibitory protonové pumpy užíváte levothyroxin, má lékař sledovat funkci Vaší štítné žlázy a možná bude muset upravit dávku přípravku [smyšlený název].**