



12.04.2023

Levotyroksinholdige legemidler: Samtidig inntak av biotin kan påvirke laboratorietester

Kjære helsepersonell,

I samråd med Det europeiske legemiddelkontoret og Statens legemiddelverk ønsker innehavere av markedsføringstillatelser av levotyroksin i Norge å informere om følgende.

Oppsummering

Inntak av biotin kan påvirke immunologiske tyreodeaanalyser. Dette kan føre til enten feilaktig lave eller feilaktig høye testresultater. Risikoen for feil testresultat øker med høyere doser biotin.

Ved tolkning av resultater av laboratorietester må mulig biotininterferens tas i betraktning, særlig hvis laboratoriesvar avviker fra det kliniske bildet.

Når en tyreodeafunksjonstest bestilles til pasienter som tar biotinholdige produkter, bør laboratoriepersonell informeres. Alternative tester som ikke interferer med biotin bør brukes hvis dette er tilgjengelig.

Hovedbudskap

- Biotin kan påvirke immunologiske tyreodeaanalyser som er basert på en biotin/streptavidin interaksjon.
- Disse testmetodene brukes ofte i klinisk praksis for måling av tyreodeafunksjon og til terapeutisk legemiddelmonitorering for justering av levotyroksindosen.
- Avhengig av testmetoden, kan testresultatene enten føre til feilaktig lave eller feilaktig høye resultater. Dette kan føre til feilbehandling av pasienter eller feildiagnostisering.
- Ved tolkning av resultater av laboratorietester må mulig biotininterferens tas i betraktning, særlig hvis laboratoriesvar avviker fra det kliniske bildet.
- Spør rutinemessig pasienter om biotinbruk før du bestiller tyreodeafunksjonstest. Når en tyreodeafunksjonstest bestilles til pasienter som tar biotinholdige produkter, bør laboratoriepersonell informeres. Alternative tester kan være tilgjengelige.

Bakgrunn for sikkerhetsinformasjonen

Levotyroksin er et syntetisk skjoldkirtelhormon som omdannes til trijodtyronin (T3) i perifere organer og som i likhet med det endogene hormonet, utøver spesifikke effekter på T3-reseptorene. Levotyroksin er godkjent hos voksne og barn for behandling av en rekke tilstander assosiert med hypotyreose, samt suppresjonsbehandling av thyreoideacancer og diagnostisk bruk ved test av thyreoideasuppresjon. Flere formuleringer er godkjent i Europa (tabletter, kapsler, orale dråper, myke kapsler, pulver og væske til injeksjonsvæske) i doser fra 12,5 mikrogram til 500 mikrogram.

På bakgrunn av tilgjengelige data fra spontanrapporter og litteratur, virker det å være en sammenheng mellom biotinbruk og feilaktige analyseresultater. I flere beskrevne tilfeller returnerte laboratorietestresultatene til det normale etter seponering av biotin eller ved bruk av en annen analysemetode.

Gitt den stadig mer utbredte bruken av biotintilskudd i høye doser og prevalensen av hypotyreose med behov for periodiske målinger av tyreoidfunksjon for justering av T4-dosering, er det betydelig potensiale for feilbehandling av disse pasientene basert på misvisende testresultater. Kjennskap til biotininntak vil være spesielt viktig i situasjoner som krever mer nøyaktig titrering av levotyroksindosering, for eksempel hos gravide kvinner, hos barn, hos eldre og hos pasienter som overvåkes for aktiv eller tilbakevendende kreft i skjoldkirtelen. Som følge av dette har EMAs komité for legemiddelsikkerhet (PRAC) anbefalt at avsnitt 4.4 og 4.5 i preparatomtalen oppdateres med advarsel om biotininterferens med tyreoidfunksjonstester.

Oppfordring om å melde bivirkninger

Rapportering av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Dette gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig.

Helsepersonell oppfordres til å melde fra om nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: www.legemiddelverket.no/meldeskjema

Kontaktopplysninger

Orifarm Healthcare A/S Sandakerveien 138 0484 Oslo E-mail: info@orifarm.com Phone: +47 21 69 69 10	Merck AB Drammensveien 123 0277 Oslo E-mail: infonorway@merckgroup.com Phone: +47 67 90 35 90	Accord Healthcare AB Frösundaviks Allé 1 169 70 Solna, Sweden Email: sweden@accord-healthcare.com Phone: +46 8 624 00 25
---	---	---

Med vennlig hilsen

Innehavere av markedsføringstillatelser av levotyroksinholdige produkter i Norge.

Orifarm Healthcare A/S
Maria Harritsø Wolff
EU-QPPV

Merck AB
Silje M. Braaten
Legal representative, Merck AB Norge

Accord Healthcare
Jeen Khalid
Scientific Affairs Officer Nordic
and Baltics