



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 February 2019¹
EMA/PRAC/37001/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 14.–17. ledna 2019

Doplnění informací o přípravku v tomto dokumentu je výňatkem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny, jak se signály zacházet. Dokument lze nalézt [zde](#) (pouze v angličtině).

Text, o který se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

1. Biotin – Interference s klinickými laboratorními testy (EPITT č. 19156)

Léčivé přípravky určené k perorálnímu podání, které obsahují ≥ 150 mikrogramů biotinu v jednotlivé dávce, a léčivé přípravky určené k parenterálnímu podání, které obsahují ≥ 60 mikrogramů biotinu v jednotlivé dávce

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Upozornění a opatření pro použití

Interference s klinickými laboratorními testy

Biotin může interferovat s laboratorními testy založenými na interakci biotinu a streptavidinu, což může vést buď k falešně sníženým, nebo falešně zvýšeným výsledkům testů, podle druhu vyšetření. Riziko interference je vyšší u dětí a pacientů s poruchou funkce ledvin a vzrůstá při podání vyšších dávek. Při interpretaci výsledků laboratorních testů je třeba zohlednit případnou interferenci s biotinem, zejména pokud jsou výsledky v rozporu s klinickým obrazem (např. výsledky testu štítné žlázy u asymptomatických pacientů užívajících biotin, napodobující Gravesovu-Basedowovu nemoc, nebo falešně negativní výsledky testu na troponin u pacientů s infarktem myokardu užívajících biotin). Jsou-li dostupné, měly by být v případě podezření na interferenci s biotinem použity alternativní testy.

¹ Intended publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



kteře nejsou náchylné k interferenci s biotinem. Při předepisování laboratorních testů pacientům, kteří užívají biotin, je vhodné se poradit s laboratorními pracovníky.

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek X používat

Upozornění a opatření

[Název přípravku] obsahuje <množství> biotinu v <jednotlivé dávce>. Pokud plánujete podstoupit laboratorní vyšetření, musíte sdělit svému lékaři nebo laboratorním pracovníkům, že užíváte nebo jste v nedávné době užil(a) [název přípravku], neboť biotin může výsledky takových vyšetření ovlivnit. V závislosti na druhu vyšetření mohou být v důsledku užití biotinu jeho výsledky falešně zvýšené nebo falešně snižené. Váš lékař Vás může požádat, abyste [název přípravku] před laboratorním vyšetřením přestal(a) užívat. Měl(a) byste také vědět, že i jiné přípravky, které můžete užívat, např. multivitaminy nebo doplňky stravy pro vlasy, kůži a nehty, mohou rovněž obsahovat biotin a ovlivnit výsledky laboratorních vyšetření. V případě, že takové přípravky užíváte, informujte, prosím, svého lékaře či laboratorní pracovníky.

2. Gabapentin – dysfagie (EPITT č. 19296)

Souhrn údajů o přípravku

4.8. Nežádoucí účinky

Gastrointestinální poruchy

Méně časté: dysfagie

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Méně časté: mohou postihnout až 1 osobu ze 100

- Potíže s polykáním