



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 February 2019¹
EMA/PRAC/36996/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ravimiteabe uus sõnastus – väljavõtted ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC) soovitud ohusignaalide põhjal

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 14.–17. jaanuari 2019 koosolekul

Käesolevas dokumendis on ravimiteabe sõnastus võetud dokumendist „Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitud ohusignaalide põhjal“, mis sisaldab ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitud täisteksti ravimiteabe ajakohastamise kohta ja üldisi suuniseid, kuidas tegutseda ohusignaalide korral. See dokument on kättesaadav [sinn](#) (ainult inglise keeles).

Ravimiteabesse lisatav uus tekst on [alla joonitud](#). Praegune tekst, mis jäetakse välja, on ~~läbi kriipsutatud~~.

1. Biotiin – mõju kliiniliste laboriuuringute tulemustele (EPITT nr 19156)

Suukaudsed ravimid, mis sisaldavad biotiini koguses ≥ 150 mikrogrammi annuse ühiku kohta, ja parenteraalsed ravimid, mis sisaldavad biotiini koguses ≥ 60 mikrogrammi annuse ühiku kohta

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Mõju laborianalüüside tulemustele

Biotiin võib mõjutada biotiini/streptavidiini koostoimel põhinevate laborianalüüside tulemusi, mistõttu võib see olenevalt analüüsimeetodist anda kas liiga kõrgeid või liiga madalaid tulemusi. Selle mõju risk on suurem lastel ja neerukahjustusega patsientidel ning risk suureneb annuse suurenedes. Laborianalüüside tulemuste tõlgendamisel tuleb arvestada biotiini võimalikku mõju, eriti juhul, kui tulemused ei vasta kliinilisele pildile (nt Gravesi tõvele iseloomulikud kilpnäärme laboriuuringu tulemused biotiini võtvatel asümptomaatilistel patsientidel või valenegatiivsed tulemused troponiini

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



määramisel müokardiinfarktiga patsientidel, kes võtavad biotiini). Kui kahtlustatakse sellist mõju, tuleb võimalusel kasutada muid laborianalüüse, mis ei ole biotiini mõjule vastuvõtlikud. Laborianalüüside määramisel biotiini võtvatele patsientidele tuleb nõu pidada laboritöötajatega.

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne X'i võtmist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

[Ravimi nimetus] sisaldab <kogus> biotiini <annuse ühik> kohta. Kui teile kavatakse teha laborianalüüse, peate arstile või laboritöötajatele teatama, et võtate või olete hiljuti võtnud [ravimi nimetus osastavas käändes], sest biotiin võib mõjutada nende analüüside tulemusi. Olenevalt analüüsist võivad need biotiini toimele anda kas liiga kõrgeid või liiga madalaid tulemusi. Teie arst võib paluda teil lõpetada [ravimi nimetus osastavas käändes] võtmine enne laborianalüüside tegemist. Samuti pidage meeles, et biotiini võivad sisaldada ja laborianalüüside tulemusi mõjutada ka muud ravimid, näiteks juukseid, nahka või küüsi tugevdavad multivitamiinid või toidulisandid. Teatage oma arstile või laboritöötajatele, kui võtate selliseid ravimeid.

2. Gabapentiin – düsfaagia (EPITT nr 19296)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.8. Kõrvaltoimed

Seedetrakti häired

Aeg-ajalt: düsfaagia

Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100st):

- neelamisraskus