



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 February 2019¹
EMA/PRAC/36995/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Muutoksia valmistetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

Hyväksytty PRAC:n 14.–17. tammikuuta 2019 pitämässä kokouksessa

Tässä asiakirjassa olevat valmistetietojen sanamuodot on otettu asiakirjasta, jonka otsikko on "PRAC recommendations on signals" ja joka sisältää valmistetietojen päivittämistä koskevien suositusten tekstin kokonaisuudessaan sekä joitakin yleisohjeita signaalien käsittelemiseen. Asiakirja on saatavilla [tässä](#) (vain englanniksi).

Valmistetietoihin lisättävä uusi teksti on [alleviivattu](#). Nykyinen teksti, joka on poistettava, on [yliviivattu](#).

1. Biotiini – vaikutus kliinisiin laboratorikokeisiin (EPITT nro 19156)

Suun kautta otettavat lääkevalmisteet, jotka sisältävät ≥ 150 mikrogrammaa biotiinia per annosyksikkö, ja parenteraaliset lääkevalmisteet, jotka sisältävät ≥ 60 mikrogrammaa biotiinia per annosyksikkö

Valmisteyhteenveto

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Vaikutukset kliinisiin laboratorikokeisiin

Biotiini saattaa vaikuttaa sellaisiin laboratorikokeisiin, jotka perustuvat biotiinin ja streptavidinin yhteisvaikutukseen, johtaan joko virheellisen pieniin tai virheellisen suuriin koetuloksiin sen mukaan, mikä määräytys on kyseessä. Häiritsevän vaikutuksen riski on suurempi lapsilla ja munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla, ja se suurenee annosten suuretessa. Laboratorikokeiden tuloksia tulkittaessa on otettava huomioon mahdollinen biotiinin häiritsevä vaikutus, varsinkin jos tulokset eivät ole johdonmukaisia kliinisen kuvan kanssa (esim. kilpirauhaskokeen tulokset jäljittelevät Basedowin tautia biotiinia ottavilla oireettomilla potilailla tai väärät negatiiviset troponiinkokeen tulokset biotiinia ottavilla sydäninfarktipotilailla). Jos käytettävissä on vaihtoehtoisia kokeita, jotka

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



eivät ole herkkiä biotiinin vaikutukselle, niitä on käytettävä, jos häiritsevää vaikutusta epäillään. Tilattaessa laboratoriotutkimuksia biotiinia ottaville potilaille on kysyttävä neuvoa laboratoriohenkilökunnalta.

Pakkausseloste

2.Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat X:ää

Varoitukset ja varotoimet

[Valmisteen nimi] sisältää <määrä> biotiinia per <annosyksikkö>. Jos olet menossa laboratorionkokeisiin, sinun on kerrottava lääkärille tai laboratoriohenkilökunnalle, että otat tai olet äskettäin ottanut [Valmisteen nimi] -valmistetta, sillä biotiini voi vaikuttaa laboratorionkokeiden tuloksiin. Kokeesta riippuen tulokset voivat olla virheellisen suuria tai virheellisen pieniä biotiinin takia. Lääkäri saattaa pyytää sinua lopettamaan [Valmisteen nimi] -valmisteen ottamisen ennen laboratorionkokeita. Huomaa myös, että muut valmisteet, joita saatat ottaa, kuten monivitamiinit tai hiusten, ihon ja kynsien hyvinvointiin tarkoitettavat ravintolisät, voivat myös sisältää biotiinia ja vaikuttaa laboratorionkokeiden tuloksiin. Kerro lääkärille tai laboratoriohenkilökunnalle, jos otat tällaisia valmisteita.

2. Gabapentiini – dysfagia (EPITT nro 19296)

Valmisteyhteenveto

4.8. Haittavaikutukset

Ruoansulatuselimistö

Melko harvinainen: dysfagia

Pakkausseloste

4.Mahdolliset haittavaikutukset

Melko harvinaiset: saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta

- Nielemisvaikeudet