



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 February 2019<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/36994/2019  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nouveau texte des informations sur le produit – Extraits des recommandations du PRAC sur les signaux

Adopté les 14-17 janvier 2019 par le PRAC

Le texte des informations sur le produit proposé dans ce document est extrait du document intitulé «Recommandations du PRAC sur les signaux», qui contient le texte intégral des recommandations du PRAC concernant la mise à jour des informations sur le produit, ainsi que certains conseils généraux sur la gestion des signaux. Il est disponible [ici](#) (en anglais uniquement).

Le nouveau texte à ajouter aux informations sur le produit est souligné. Le texte actuel, à supprimer, est ~~barré~~.

### 1. Biotine – Interférence avec les analyses de biologie médicale (EPITT n° 19156)

Pour les médicaments administrés par voie orale contenant  $\geq$  150 microgrammes de biotine par dose unitaire et les médicaments à usage parentéral contenant  $\geq$  60 microgrammes de biotine par dose unitaire

#### Résumé des caractéristiques du produit

##### 4.4. Mises en garde et précautions d'emploi

##### Interférence avec les analyses de biologie médicale

La biotine peut interférer avec les analyses de laboratoire qui se fondent sur l'interaction entre la biotine et la streptavidine, faussant les résultats d'analyse avec des valeurs faussement élevées ou faussement basses, en fonction du type d'analyse. Le risque d'interférence est plus élevé chez les enfants et les patients souffrant d'insuffisance rénale et augmente plus les doses sont fortes. Lorsque l'on interprète les résultats d'analyses de laboratoire, il convient de tenir compte de la possible interférence de la biotine, en particulier si l'on observe une incohérence par rapport à la manifestation clinique (par exemple, résultats d'analyse de la thyroïde indiquant une maladie de Basedow chez des

---

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



patients asymptomatiques qui prennent de la biotine, ou résultats d'analyse de la troponine faussement négatifs chez des patients victimes d'un infarctus du myocarde qui prennent de la biotine). D'autres analyses, pour lesquelles il n'y a pas de risque d'interférence de la biotine, devraient être réalisées, si possible, en cas de suspicion d'interférence. Lorsque des analyses de laboratoire sont prescrites à des patients prenant de la biotine, le personnel de laboratoire doit être consulté.

## **Notice**

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre X

Mises en garde et précautions

[Nom du produit] contient <quantité> de biotine par <dose unitaire>. Si vous êtes sur le point d'effectuer des analyses de laboratoire, vous devez informer votre médecin ou le personnel de laboratoire du fait que vous prenez ou avez récemment pris [nom du produit], car la biotine peut fausser les résultats de ces analyses. En fonction du type d'analyse, les résultats peuvent être faussement élevés ou faussement bas à cause de la biotine. Il se peut que votre médecin vous demande d'arrêter [nom du produit] avant d'aller faire les analyses en laboratoire. Vous devriez également savoir que d'autres produits que vous prenez, tels que des multivitamines ou des compléments pour les cheveux, la peau et les ongles, peuvent également contenir de la biotine et fausser les résultats des analyses de laboratoire. Si vous prenez de tels produits, veuillez en informer votre médecin ou le personnel de laboratoire.

## **2. Gabapentine – Dysphagie (EPITT n° 19296)**

### **Résumé des caractéristiques du produit**

4.8. Effets indésirables

Affections gastro-intestinales

Peu fréquent: dysphagie

## **Notice**

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Peu fréquent: peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- Difficultés à avaler