



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 February 2019¹
EMA/PRAC/36993/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novi tekst informacija o lijeku – izvadci iz preporuka PRAC-a vezanih uz signale

Usvojeno na sjednici PRAC-a 14. – 17. siječnja 2019.

Tekst informacija o lijeku u ovom dokumentu preuzet je iz dokumenta naziva "Preporuke PRAC-a vezane uz signale" koji sadrži cijeli tekst preporuka PRAC-a kojim se ažuriraju informacije o lijeku kao i opću smjernicu o upravljanju signalima. Dokument je dostupan [ovdje](#) (samo na engleskom jeziku).

Novi tekst koji se dodaje informacijama o lijeku je podcrtan. Trenutni tekst kojeg treba obrisati je precrtan.

1. Biotin – Interferencija s kliničkim laboratorijskim pretragama (EPITT br. 19156)

Za lijekove za peroralnu primjenu koji sadrže ≥ 150 mikrograma biotina po doznoj jedinici i lijekove za parenteralnu primjenu koji sadrže ≥ 60 mikrograma biotina po doznoj jedinici

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Interferencija s kliničkim laboratorijskim pretragama

Biotin može interferirati s laboratorijskim pretragama koje se temelje na interakciji biotin/streptavidin, što dovodi do lažno smanjenih ili lažno povišenih rezultata pretrage, ovisno o testu. Rizik od interferencije veći je u djece i bolesnika s oštećenjem bubrega, te raste s višim dozama. Pri tumačenju rezultata laboratorijskih pretraga mora se uzeti u obzir moguća interferencija biotina, osobito ako je uočen manjak dosljednosti u kliničkoj slici (npr. rezultati pretraga štitnjače koji oponašaju Gravesovu bolest u asimptomatskih bolesnika koji uzimaju biotin ili lažno negativni rezultati pretraga troponina u bolesnika s infarktom miokarda koji uzimaju biotin). U slučaju sumnje na interferenciju potrebno je koristiti zamjenske pretrage koje nisu osjetljive na interferenciju biotina, ako su dostupne. Kada se bolesnik koji uzima biotin upućuje na laboratorijske pretrage, potrebno je savjetovati se s laboratorijskim osobljem.

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



Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati X

Upozorenja i mjere opreza

[Naziv lijeka] sadrži <količinu> biotina po <doznoj jedinici>. Ako ćete biti podvrgnuti laboratorijskim pretragama, morate reći svojem liječniku ili laboratorijskom osoblju da uzimate ili ste nedavno uzeli [naziv lijeka], jer biotin može utjecati na rezultate tih pretraga. Ovisno o pretrazi, rezultati mogu biti lažno povišeni ili lažno sniženi zbog biotina. Vaš liječnik od Vas može zatražiti da prestane uzimati [naziv lijeka] prije provođenja laboratorijskih pretraga. Imajte na umu da i drugi proizvodi koje možda uzimate, kao što su multivitamini ili dodaci prehrani za kosu, kožu i nokte, također mogu sadržavati biotin te tako utjecati na rezultate laboratorijskih pretraga. Ako uzimate te proizvode, obavijestite svog liječnika ili laboratorijsko osoblje o tome.

2. Gabapentin – disfagija (EPI TT br. 19296)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.8. Nuspojave

Poremećaji probavnog sustava

Manje često: disfagija

Uputa o lijeku

4. Moguće nuspojave

Manje česte nuspojave: mogu se javiti u do 1 na 100 osoba

- Otežano gutanje