



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 February 2019<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/36992/2019  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Új kísérőirat szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2019. január 14-17-i ülésén elfogadva

Az ebben a dokumentumban található kísérőiratokhoz kidolgozott szövegek „A PRAC ajánlái a szignálokkal kapcsolatban” című dokumentumból származnak, amely a PRAC kísérőiratok frissítésével kapcsolatos ajánlásainak teljes szövegét, valamint a szignálok kezelésével kapcsolatos általános iránymutatást tartalmaz. A teljes szöveg [itt](#) található (csak angolul).

Az újonnan a kísérőiratokhoz adandó szövegrészek aláhúzással vannak megjelölve. A törlésre jelölt jelenleg létező szövegrészek ~~áthúzással~~ vannak megjelölve.

### 1. Biotin – A klinikai laboratóriumi vizsgálatokra gyakorolt hatás (EPITT no 19156)

Dózisegységenként legalább 150 mikrogramm biotint tartalmazó, szájon át történő alkalmazásra szolgáló gyógyszerek és dózisegységenként legalább 60 mikrogramm biotint tartalmazó, parenterális alkalmazásra szolgáló gyógyszerek esetén

#### Alkalmazási előírás

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Klinikai laboratóriumi vizsgálatokra gyakorolt hatás

A biotin befolyásolhatja azokat a laboratóriumi vizsgálatokat, amelyek a biotin/sztreptavidin kölcsönhatásán alapulnak, ami a vizsgálat típusától függően hamisan csökkent vagy hamisan emelkedett vizsgálati eredményekhez vezet. A befolyásoló hatás kockázata gyermekeknél és vesekárosodásban szenvedő betegeknél magasabb, illetve az adag növelésével fokozódik. A laboratóriumi vizsgálatok eredményeinek értelmezésénél figyelembe kell venni azt a tényt, hogy a biotin befolyásolhatja a vizsgálati eredményeket, különösen akkor, ha az eredmény nem áll összhangban a klinikummal (pl. a pajzsmirigy-értékek Graves-kórra utalnak biotint szedő, tünetmentes betegeknél, illetve hamisan negatív troponin-teszt biotint szedő, myocardialis infarctusban szenvedő

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



betegeknél). Befolyásoló hatás gyanúja esetén olyan alternatív vizsgálatokat kell végezni, amennyiben azok elérhetőek, amelyek eredményeit a biotin nem befolyásolhatja. Biotint szedő beteg esetében a laboratóriumi vizsgálatok kérésénél konzultálni kell a laboratórium munkatársaival.

### **Betegtájékoztató**

2. Tudnivalók a(z) X szedése előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A [termék neve] <menyiség> biotint tartalmaz <dózis egység>-enként. Amennyiben Önnél laboratóriumi vizsgálatokat fognak végezni, tájékoztassa kezelőorvosát vagy a laboratórium munkatársát, hogy Ön jelenleg szed vagy a nemrégiben szedett [termék neve]-t, mivel a biotin befolyásolhatja az ilyen vizsgálatok eredményét. A vizsgálattól függően az eredmény hamisan magas vagy hamisan alacsony értéket mutathat a biotin hatására. A kezelőorvosa megkérheti Önt, hogy hagyja abba a [termék neve] szedését a laboratóriumi vizsgálatok elvégzése előtt. Azt is figyelembe kell vennie, hogy az Ön által esetlegesen szedett egyéb készítmények, például multivitaminok vagy a haj, a bőr és a körmök ápolására szolgáló étrendkiegészítők szintén tartalmazhatnak biotint és befolyásolhatják a laboratóriumi vizsgálatok eredményeit. Kérjük, tájékoztassa kezelőorvosát vagy a laboratórium munkatársát, ha Ön ilyen készítményeket szed.

## **2. Gabapentin – Dysphagia (EPITT no 19296)**

### **Alkalmazási előírás**

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

Nem gyakori: dysphagia

### **Betegtájékoztató**

4. Lehetséges mellékhatások

Nem gyakori (100 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet)

- Nyelési nehézség