



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 February 2019¹
EMA/PRAC/37014/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nauja vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė. Ištraukos iš PRAC rekomendacijų dėl saugumo signalų

Patvirtinta PRAC 2019 m. sausio 14–17 d. posėdyje

Šiame dokumente pateikiama vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė yra dokumento „PRAC rekomendacijos dėl saugumo signalų“, kuriame pateikiamas visas PRAC rekomendacijų dėl vaistinio preparato informacinių dokumentų atnaujinimo tekstas, taip pat kai kurios bendros rekomendacijos dėl veiksmų, kurių reikėtų imtis nustačius saugumo signalų, ištrauka. Šį dokumentą galima rasti [čia](#) (tik anglų kalba).

Naujas tekstas, kuriuo reikia papildyti vaistinio preparato informacinius dokumentus, yra pabrauktas. Šiuo metu vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose esantis tekstas, kurį reikia išbraukti, yra perbrauktas.

1. Biotinas – Iškreipiamasis poveikis klinikinių laboratorinių tyrimų rezultatams (EPITT Nr. 19156)

Geriamieji vaistiniai preparatai, kurių vienoje dozėje yra ≥ 150 mikrogramų biotino, ir parenteriniu būdu vartojami vaistiniai preparatai, kurių vienoje dozėje yra ≥ 60 mikrogramų biotino

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Iškreipiamasis poveikis klinikinių laboratorinių tyrimų rezultatams

Biotinas gali iškreipti biotino ir streptavidino sąveika pagrįstų laboratorinių tyrimų rezultatus, todėl, priklausomai nuo tiriamos medžiagos, atlikus tyrimus gauti rodikliai gali būti arba klaidingai mažesni, arba klaidingai didesni. Didesnė iškreipiamojo poveikio rizika kyla vaikams ir pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, ir didėjant dozei, ši rizika didėja. Vertinant laboratorinių tyrimų rezultatus, reikia atsižvelgti į galimą biotino iškreipiamąjį poveikį, ypač jeigu tyrimų rezultatai neatitinka klinikinių požymių (pvz., su Greivso liga siejami skydliaukės tyrimų rezultatai nustatomi biotiną vartojantiems

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



pacientams, kuriems nepasireiškia tos ligos simptomai, arba klaidingai neigiami troponino tyrimų rezultatai nustatomi biotino vartojantiems, miokardo infarktą patyrusiems pacientams). Tais atvejais, kai įtariamas biotino iškreipiamasis poveikis, reikėtų atlikti kitus tyrimus, kurie nėra jautrūs tokiam iškreipiamajam poveikiui, jeigu tokių tyrimų yra. Užsakant laboratorinius tyrimus pacientams, kurie vartoja biotiną, reikėtų pasikonsultuoti su laboratorijos darbuotojais.

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant X

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Vienoje [vaistinio preparato pavadinimas] <dozėje> yra <kiekis> biotino. Jeigu jums numatoma atlikti laboratorinius tyrimus, turite pasakyti savo gydytojui arba laboratorijos darbuotojams, kad vartojate arba neseniai vartojote [vaistinio preparato pavadinimas], nes biotinas gali turėti įtakos tokių tyrimų rezultatams. Atsižvelgiant į tai, koks tyrimas atliekamas, dėl biotino poveikio tyrimų rodikliai gali būti klaidingai didesni arba klaidingi mažesni. Jūsų gydytojas gali paprašyti iki atliekant laboratorinius tyrimus nebevertoti [vaistinio preparato pavadinimas]. Taip pat turėtumėte žinoti, kad kituose vaistuose, kuriuos galbūt vartosite, pvz., multivitaminuose arba plaukams, odai ir nagams skirtuose maisto papilduose, taip pat gali būti biotino ir jie gali turėti įtakos laboratorinių tyrimų rezultatams. Jeigu vartojate tokius vaistus, pasakykite apie tai savo gydytojui arba laboratorijos darbuotojams.

2. Gabapentinas – Disfagija (EPITT Nr. 19296)

Preparato charakteristikų santrauka

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Virškinimo trakto sutrikimai

Nedažni: disfagija

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Nedažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100):

- rijimo sutrikimas