



11 February 2019¹
EMA/PRAC/37012/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Jauns zāļu apraksta formulējums – izraksti no PRAC ieteikumiem par signāliem

Pieņemts PRAC sēdē 2019. gada 14.-17. janvārī

Zāļu aprakstu frāzes šajā dokumentā ir iegūtas no dokumenta „PRAC ieteikumi par signāliem”, kas satur pilnu tekstu par PRAC ieteikumiem zāļu informācijas atjaunināšanai, kā arī dažas vispārīgas vadlīnijas par darbu ar signāliem. Tas ir atrodams [šeit](#) (tikai angļu valodā).

Zāļu aprakstam pievienotais jaunais teksts ir pasvītrots. Pašreizējais teksts, kas tiks dzēsts, ir pārsvītrots.

1. Biotīns – ietekme uz klīniskajām laboratoriskajām analizēm (EPITT Nr. 19156)

Perorālai lietošanai paredzētām zālēm, kas satur ≥ 150 mikrogramus biotīna vienā devā, un parenterālai lietošanai paredzētām zālēm, kas satur ≥ 60 mikrogramus biotīna vienā devā

Zāļu apraksts

4.4. Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ietekme uz klīniskajām laboratoriskajām analizēm

Biotīns var ietekmēt klīniskās laboratoriskās analīzes, kas ir balstītas uz biotīna/streptavidīna mijiedarbību, un var izraisīt vai nu kļūdaini pazeminātus, vai kļūdaini paaugstinātus analīžu rezultātus atkarībā no pārbaudes. Ietekmes risks ir lielāks bērniem un pacientiem ar nieru darbības traucējumiem un palielinās, lietojot lielākas devas. Interpretējot laboratorisko analīžu rezultātus, jāņem vērā iespējamā biotīna ietekme, jo īpaši, ja novērojama neatbilstība klīniskajām izpausmēm (piemēram, vairogdziedzera analīžu rezultāti, kas imitē Greivsa slimību asimptomātiskiem pacientiem, kuri lieto biotīnu, vai kļūdaini negatīvi troponīna analīžu rezultāti pacientiem ar miokarda infarktu, kuri lieto biotīnu). Ja ir aizdomas par ietekmi, jāizmanto alternatīvas analīzes, kas nav jutīgas pret biotīna ietekmi (ja tādas ir pieejamas). Ir jākonsultējas ar laboratorijas personālu, pasūtot laboratoriskās analīzes pacientiem, kas lieto biotīnu.

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



Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms X lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

[Zāļu nosaukums] satur <daudzums> biotīna uz <viena deva>. Ja gatavojaties veikt laboratoriskās analīzes, Jums jāinformē ārsts vai laboratorijas personāls, ka lietojat vai nesat esat lietojis [zāļu nosaukums], jo biotīns var ietekmēt šādu analīžu rezultātus. Atkarībā no analīzēm biotīna ietekmē rezultāti var būt kļūdaini paaugstināti vai kļūdaini pazemināti. Pirms laboratorisko analīžu veikšanas ārsts var lūgt pārtraukt lietot [zāļu nosaukums]. Jums arī jāapzinās, ka citas zāles, ko Jūs lietojat, piemēram, multivitamīni vai uztura bagātinātāji matiem, ādai un nagiem, var saturēt arī biotīnu un ietekmēt laboratorisko analīžu rezultātus. Lūdzu, informējiet savu ārstu vai laboratorijas personālu, ja lietojat šādus produktus.

2. Gabapentīns – disfāģija (EPITT Nr. 19296)

Zāļu apraksts

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Retāk: disfāģija

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- Apgrūtināta rīšana