



11 February 2019¹
EMA/PRAC/92723/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Anbefaling fra PRAC etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 14.-17. januar PRAC

Ordlyden i produktinformasjonen i dette dokumentet er hentet fra dokumentet 'PRAC recommendations on signals', som inneholder hele PRAC anbefalingsteksten til oppdateringen. Dette dokumentet inneholder i tillegg en generell veiledning om hvordan signalene skal håndteres. Dokumentet finnes [her](#) (kun Engelsk versjon).

Ny tekst som skal inn i produktinformasjonen er understreket. Nåværende tekst som skal slettes er ~~gjennomstreket~~.

through.

1. Biotin – Interferens med kliniske laboratorietester (EPITT nr. 19156)

Perorale legemidler som inneholder ≥ 150 mikrogram biotin per doseenhed og parenterale legemidler som inneholder ≥ 60 mikrogram biotin per doseenhed.

Preparatomtale

4.4. Advarsler og forsiktighetsregler

Interferens med kliniske laboratorietester

Biotin kan interferere med laboratorietester basert på biotin/streptavidin binding. Avhengig av assay, kan dette føre til et enten feilaktig redusert eller et feilaktig forhøyet prøveresultat. Risikoen for interferens er høyere hos barn og pasienter med nedsatt nyrefunksjon, og øker med høyere doser. Når laboratorietestene tolkes, skal mulig interferens med biotin vurderes. Dette gjelder særlig hvis det observeres en manglende sammenheng med det kliniske bildet (f.eks. tyroid-prøveresultat som etterligner Graves' sykdom hos asymptomatiske pasienter som tar biotin, eller falsk negative troponin-resultater hos pasienter med hjerteinfarkt som tar biotin). Hvis det er mulig bør alternative tester, som ikke er utsatt for interferens med biotin, brukes i tilfeller med mistanke om interferens. Laboratoriepersonell bør konsulteres når det bestilles tester av pasienter som bruker biotin.

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



Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker X

Advarsler og forsiktighetsregler

[Legemiddelnavn] inneholder <mengde> biotin per <doseenhet>. Dersom du skal ta laboratorieprøver, må du fortelle legen din og laboratoriepersonellet at du bruker eller nylig har brukt [Legemiddelnavn]. Dette er fordi biotin kan påvirke resultatene av slike prøver. Avhengig av type prøve, kan resultatene bli enten feilaktig høye eller feilaktig lave på grunn av biotin. Det kan hende legen din ber deg om å slutte å ta [Legemiddelnavn] før det blir tatt laboratorieprøver. Du bør også være klar over at andre produkter som du tar, som f.eks. multivitaminer, eller tilskudd for hår, hud og negler også kan inneholde biotin som kan påvirke resultatene av laboratorieprøvene. Informer legen din eller laboratoriepersonellet dersom du tar slike produkter.

2. Gabapentin – Dysfagi (EPITT nr. 19296)

Preparatomtale

4.8. Bivirkninger

Gastrointestinale sykdommer

Mindre vanlige: dysfagi

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Mindre vanlige bivirkninger: kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer

- Svelgevansker