



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 February 2019¹
EMA/PRAC/37009/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nowa treść informacji o produkcie — fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 14-17 stycznia 2019 r.

Informacje o produkcie leczniczym, zawarte w niniejszym dokumencie, pochodzą z dokumentu zatytułowanego „Zalecenia PRAC dotyczące zgłoszeń”, zawierającego pełną treść zaleceń PRAC dotyczących aktualizacji druków informacyjnych produktu leczniczego, a także pewne ogólne wskazówki odnoszące się do zgłoszeń. Dokument jest dostępny [tutaj](#) (wyłącznie w angielskiej wersji językowej).

Nowy tekst, który ma być dodany w drukach informacyjnych produktu, jest podkreślony. Bieżący tekst, który ma być usunięty, jest ~~przekreślony~~.

1. Biotyna – interferencja w klinicznych badaniach laboratoryjnych (EPITT nr 19156)

Dotyczy produktów leczniczych do stosowania doustnego, zawierających ≥ 150 mikrogramów biotyny na jednostkę dawki i produktów leczniczych do stosowania pozajelitowego, zawierających ≥ 60 mikrogramów na jednostkę dawki

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.4. Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Interferencja w klinicznych badaniach laboratoryjnych

Biotyna może wpływać na badania laboratoryjne oparte na interakcji biotyny i streptawidyny, prowadząc do fałszywie obniżonych lub fałszywie podwyższonych wyników badań, w zależności od próby. Ryzyko interferencji jest większe u dzieci i pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i wzrasta w przypadku większych dawek. Interpretując wyniki badań laboratoryjnych należy wziąć pod uwagę możliwą interferencję biotyny, zwłaszcza jeżeli obserwuje się brak zgodności z prezentacją kliniczną (np. wyniki badania tarczycy imitujące wyniki wskazujące na chorobę Gravesa-Basedowa u

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



przyjmujących biotyne pacjentów bez objawów tej choroby lub fałszywie negatywne wyniki testów troponinowych u pacjentów z zawałem mięśnia sercowego przyjmujących biotyne). W przypadkach, w których podejrzewa się wystąpienie interferencji, należy wykonać alternatywne, niepodatne na interferencję z biotyne, badania, jeżeli są one dostępne. Jeśli zleca się badania laboratoryjne u pacjentów przyjmujących biotyne, należy skonsultować się z personelem laboratorium.

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku X

Ostrzeżenia i środki ostrożności

[Nazwa własna] zawiera <ilość> biotyny na <jednostka dawki>. Jeśli pacjent ma być poddany badaniom laboratoryjnym, musi poinformować lekarza lub personel laboratoryjny o tym, że niedawno przyjmował lek [nazwa własna], ponieważ biotyne może zaburzać wyniki takich badań. W zależności od badania, wyniki mogą być fałszywie podwyższone lub fałszywie niskie ze względu na biotyne. Lekarz może nakazać zaprzestania przyjmowania leku [nazwa własna] przed przeprowadzeniem badań laboratoryjnych. Należy również pamiętać, że inne ewentualnie przyjmowane produkty, takie jak preparaty wielowitaminowe lub suplementy diety stosowane na poprawę włosów, skóry i paznokci mogą również zawierać biotyne i wpływać na wyniki badań laboratoryjnych. Jeśli pacjent przyjmuje takie produkty, powinien o tym powiedzieć lekarzowi lub personelowi laboratoryjnemu.

2. Gagapentyna – dysfagia (EPI TT nr 19296)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.8. Działania niepożądane

Zaburzenia żołądka i jelit

Niezbyt często: dysfagia

Ulotka dla pacjenta

4. Możliwe działania niepożądane

Niezbyt często: mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 osób

- Trudności z połykaniem