



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 February 2019¹
EMA/PRAC/37006/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Text nou în informațiile referitoare la produs – Extrase din recomandările PRAC privind semnalele

Adoptat la reuniunea PRAC din 14-17 ianuarie 2019

Textul informațiilor referitoare la medicament din acest document este extras din documentul intitulat „Recomandările PRAC privind semnalele” care conține textul integral al recomandărilor PRAC pentru actualizarea informațiilor referitoare la medicament, precum și câteva indicații generale privind abordarea semnalelor. Se găsește [aici](#) (numai în limba engleză).

Textul nou adăugat la informațiile despre medicament este subliniat. Textul care trebuie eliminat este ~~țaiat~~.

1. Biotină – Interferență cu analizele clinice de laborator (EPITT nr. 19156)

Pentru medicamentele cu administrare orală care conțin ≥ 150 micrograme de biotină per doză unitară și medicamentele cu administrare parenterală care conțin ≥ 60 micrograme de biotină per doză unitară

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4. Atenționări și precauții pentru utilizare

Interferență cu analizele clinice de laborator

Biotina poate interfera cu analizele de laborator care se bazează pe interacțiunea dintre biotină-streptavidină, obținându-se rezultate fie fals scăzute, fie fals crescute, în funcție de test. Riscul de interferență este mai mare la copii și adolescenți și la pacienții cu insuficiență renală și crește odată cu mărirea dozei. Când se interpretează rezultatele analizelor de laborator, trebuie să se ia în considerare posibila interferență cu biotina, mai ales dacă se observă o lipsă de coerență cu prezentarea clinică (de exemplu, rezultate ale analizelor pentru tiroidă care mimează boala Graves la pacienți asimptomatici care utilizează biotină sau rezultate fals negative ale analizelor pentru troponină la pacienți cu infarct miocardic care utilizează biotină). În cazul în care se suspectează o interferență, trebuie efectuate

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



analize alternative, care să nu fie sensibile la interferența cu biotina, dacă sunt disponibile. Trebuie consultat personalul laboratorului atunci când se solicită analize de laborator pentru pacienții care utilizează biotină.

Prospectul

2. Ce trebuie să știți înainte să luați X

Atenționări și precauții

[Denumirea medicamentului] conține <cantitate> de biotină per <doza unitară>. Dacă urmează să vi se efectueze analize de laborator, trebuie să îi spuneți medicului sau personalului de laborator că luați sau ați luat recent [denumirea medicamentului], deoarece biotina poate să afecteze rezultatele acestor analize. În funcție de analiză, rezultatele pot fi fals crescute sau fals scăzute, din cauza biotinei. Medicul dumneavoastră vă poate cere să opriți administrarea de [denumirea medicamentului] înainte de a efectua analizele de laborator. Trebuie să știți că și alte produse pe care este posibil să le luați, de exemplu multivitamine sau suplimente pentru păr, piele și unghii, pot să conțină biotină și să afecteze rezultatele analizelor de laborator. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau personalului de laborator dacă luați astfel de produse.

2. Gabapentină – Disfagie (EPITT nr. 19296)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.8. Reacții adverse

Tulburări gastro-intestinale

Mai puțin frecvente: disfagie

Prospectul

4. Reacții adverse posibile

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 persoană din 100

- Dificultate la înghițire