



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 February 2019¹
EMA/PRAC/37005/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znenie informácií o lieku – výňatky z odporúčaní výboru PRAC týkajúcich sa signálov

Prijaté na zasadnutí výboru PRAC v dňoch 14. až 17. januára 2019

Znenie informácií o lieku v tomto dokumente je vyňaté z dokumentu s názvom Odporúčania výboru PRAC týkajúce sa signálov, ktorý obsahuje celý text odporúčaní výboru PRAC na aktualizáciu informácií o lieku, ako aj určité všeobecné usmernenie k spracovaniu signálov. Môžete ich nájsť [tu](#) (len v angličtine).

Nový text, ktorý bude pridaný do informácií o lieku, je podčiarknutý. Súčasný text, ktorý bude vypustený, je ~~prečiarknutý~~.

1. Biotín – Interferencia s klinickými laboratórnymi vyšetreniami (EPITT č. 19156)

Pre lieky na perorálne použitie obsahujúce ≥ 150 mikrogramov biotínu na jednotku dávkovania a pre lieky na parenterálne použitie obsahujúce ≥ 60 mikrogramov biotínu na jednotku dávkovania.

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4 Upozornenia a opatrenia pri používaní

Interferencia s klinickými laboratórnymi vyšetreniami

Biotín môže interferovať s laboratórnymi vyšetreniami, ktoré sú založené na interakcii biotínu/streptavidínu, čo vedie k chybné zníženým alebo chybné zvýšeným výsledkom vyšetrení, v závislosti od typu vyšetrenia. Riziko interferencie je vyššie u detí a pacientov s poruchou funkcie obličiek a zvyšuje sa s vyššími dávkami. Pri interpretácii výsledkov laboratórných vyšetrení je potrebné vziať do úvahy možnú interferenciu s biotínom, najmä ak sa pozoruje nedostatočná súvislosť s klinickými prejavmi (napr. výsledky vyšetrení štítnej žľazy napodobňujúce Gravesovu chorobu u asymptomatických pacientov <užívajúcich> <používajúcich> biotín alebo chybné negatívne výsledky troponínového testu u pacientov s infarktomyokardu <užívajúcich> <používajúcich> biotín). V prípadoch podozrenia na interferenciu je potrebné použiť alternatívne vyšetrenia, ktoré nie sú citlivé

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



na interferenciu s biotínom, ak sú dostupné. Vykonávanie laboratórných vyšetrení u pacientov <užívajúcich> <používajúcich> biotín je potrebné konzultovať s laboratórnym personálom.

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete> <názov lieku>

Upozornenia a opatrenia

[Názov lieku] obsahuje <uviest' množstvo> biotínu na <jednotku dávkovania>. Ak máte podstúpiť laboratórne vyšetrenia, musíte povedať svojmu lekárovi alebo laboratórnemu personálu, že <užívate> <používate> alebo ste nedávno <užívali> <používali> [názov lieku], pretože biotín môže ovplyvniť výsledky takýchto vyšetrení. Výsledky môžu byť v závislosti od vyšetrenia chybné zvýšené alebo chybné znížené v dôsledku biotínu. Váš lekár vás môže požiadať, aby ste pred vykonaním laboratórných vyšetrení prestali <užívať> <používať> [názov lieku]. Je potrebné si tiež uvedomiť, že aj iné prípravky, ktoré možno užívate, ako sú napríklad multivitamíny alebo lieky a výživové doplnky na vlasy, kožu a nechty, môžu obsahovať biotín a ovplyvniť výsledky laboratórných vyšetrení. Ak takéto prípravky užívate, informujte o tom svojho lekára alebo laboratórny personál.

2. Gabapentín – Dysfágia (EPITT č. 19296)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.8 Nežiaduce účinky

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Menej časté: dysfágia

Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Problémy s prehĺtaním