



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 February 2019<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/37004/2019  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Novo besedilo informacij o zdravilu – izvlečki iz priporočil odbora PRAC o signalih

Sprejeto na seji odbora PRAC, 14.–17. januarja 2019

Besedilo informacij o zdravilu v tem dokumentu izvira iz dokumenta z naslovom „Priporočila odbora PRAC o signalih“, ki vsebuje celotno besedilo priporočil odbora PRAC za posodobitev informacij o zdravilu in nekatere splošne napotke za obdelavo signalov. Dokument je na voljo [tukaj](#) (samo v angleščini).

Novo besedilo, ki ga je treba dodati v informacije o zdravilu, je podčrtano. Trenutno besedilo, ki ga je treba izbrisati, je ~~prečrtano~~.

### 1. Biotin – vpliv na klinične laboratorijske preiskave (EPITT št. 19156)

Za zdravila za peroralno uporabo, ki vsebujejo  $\geq 150$  mikrogramov biotina na enoto odmerka, in zdravila za parenteralno uporabo, ki vsebujejo  $\geq 60$  mikrogramov biotina na enoto odmerka

#### Povzetek glavnih značilnosti zdravila

##### 4.4. Opozorila in previdnostni ukrepi

##### Vpliv na klinične laboratorijske preiskave

Biotin lahko vpliva na laboratorijske preiskave, ki temeljijo na medsebojnem delovanju med biotinom in streptavidinom, kar privede do lažno znižanih ali lažno zvišanih rezultatov preiskav, odvisno od testa. Tveganje za vpliv je večje pri otrocih in bolnikih z ledvično okvaro ter se povečuje z večjimi odmerki. Pri interpretaciji rezultatov laboratorijskih preiskav je treba upoštevati morebitni vpliv biotina, zlasti ob opaženem neskladju s klinično sliko (npr. rezultati preiskave ščitnice pri asimptomatskih bolnikih, ki jemljejo biotin, kažejo na Gravesovo bolezen ali lažno negativni rezultati preiskave troponina pri bolnikih z miokardnim infarktom, ki jemljejo biotin). Kadar obstaja sum na vpliv, je treba uporabiti druge preiskave, na katere biotin nima vpliva, če so na voljo. Pri naročanju laboratorijskih preiskav za bolnike, ki jemljejo biotin, se je treba posvetovati z laboratorijskim osebjem.

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



## Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo X

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo [ime zdravila] vsebuje <količina> biotina na <enota odmerka>. Če bodo pri vas opravljali laboratorijske preiskave, morate zdravnika ali laboratorijsko osebje obvestiti, da jemljete ali ste pred kratkim jemali zdravilo [ime zdravila], saj lahko biotin vpliva na rezultate teh preiskav. Odvisno od preiskave so rezultati zaradi biotina lahko lažno zvišani ali lažno znižani. Zdravnik vam lahko naroči, da morate pred laboratorijskimi preiskavami prenehati jemati zdravilo [ime zdravila]. Poleg tega upoštevajte, da lahko tudi drugi izdelki, ki jih morda jemljete, na primer multivitamini ali prehranska dopolnila za lase, kožo in nohte, vsebujejo biotin in vplivajo na rezultate laboratorijskih preiskav. Obvestite zdravnika ali laboratorijsko osebje, če jemljete tovrstne izdelke.

## 2. Gabapentin – disfagija (EPI TT št. 19296)

### Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.8. Neželeni učinki

Bolezni prebavil

Občasni: disfagija

### Navodilo za uporabo

4. Možni neželeni učinki

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- Težave pri požiranju