



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 February 2019<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/37003/2019  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Ny lydelse för produktinformation – Utdrag ur PRAC:s rekommendationer om signaler

Antagna vid PRAC:s möte den 14–17 januari 2019

Ordalydelsen för produktinformationen i detta dokument är ett utdrag ur dokumentet med titeln "PRAC:s rekommendationer om signaler", som innehåller hela texten till PRAC:s rekommendationer för uppdatering av produktinformation samt viss allmän vägledning om hantering av signaler. Dokumentet finns [här](#) (endast på engelska).

Ny text som ska läggas till i produktinformationen är understruken. Befintlig text som ska strykas är genomstruken.

### 1. Biotin – Interferens med kliniska laborietester (EPITT no 19156)

För läkemedel för oral användning som innehåller  $\geq 150$  mikrogram biotin per dosenheter och läkemedel för parenteral användning som innehåller  $\geq 60$  mikrogram biotin per dosenheter

#### Produktresumé

#### 4.4. Varningar och försiktighet

##### Interferens med kliniska laborietester

Biotin kan interferera med laborietester som bygger på biotin/streptavidin-interaktion, med antingen falskt sänkta eller falskt förhöjda testresultat som följd, beroende på analysen. Interferensrisken är högre hos barn och patienter med nedsatt njurfunktion och ökar med högre doser. Vid tolkning av resultaten från laborietester måste en möjlig biotininterferens övervägas, särskilt om en bristande koherens med de kliniska tecknen ses (t.ex. testresultat av sköldkörtelfunktionen som liknar Graves sjukdom hos asymtomatiska patienter som tar biotin, eller falskt negativa testresultat för troponin hos patienter med hjärtinfarkt som tar biotin). Alternativa tester som inte är känsliga för biotininterferens ska användas, om sådana finns, i fall där interferens misstänks. Laboriepersonalen bör kontaktas vid beställning av laborietester till patienter som tar biotin.

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



## **Bipacksedel**

2. Vad du behöver veta innan du tar X

Varningar och försiktighet

[Produktnamn] innehåller <mängd> biotin per <dosenhet>. Om du ska genomgå laborietester måste du berätta för din läkare eller laboratoriepersonalen att du tar eller nyligen har tagit [Produktnamn], eftersom biotin kan påverka resultaten av dessa tester. Beroende på det använda testet kan resultaten bli falskt förhöjda eller falskt sänkta på grund av biotin. Läkaren kan komma att be dig att sluta ta [Produktnamn] före laborietesterna. Du ska också vara medveten om att andra produkter som du kanske tar, såsom multivitaminer eller tillskott för hår, hud och naglar, också kan innehålla biotin och påverka resultaten av laborietester. Informera din läkare eller laboratoriepersonalen om du tar sådana produkter.

## **2. Gabapentin – Dysfagi (EPITT nr 19296)**

### **Produktresumé**

4.8. Biverkningar

Magtarmkanalen

Mindre vanliga: dysfagi

### **Bipacksedel**

4. Eventuella biverkningar

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- Sväljsvårigheter