



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 February 2019<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/37002/2019  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Нов текст в продуктовата информация — извадки от препоръките на PRAC относно сигнали

Прието от PRAC на 14-17 януари 2019 г.

Текстът в продуктовата информация в настоящия документ е извадка от документа, озаглавен "Препоръки на PRAC относно сигнали", който съдържа целия текст на препоръките на PRAC за актуализация на продуктовата информация, както и някои общи указания за обработката на сигнали. Целият текст може да бъде намерен [ТУК](#) (само на английски език).

Новият текст, който трябва да се добави към продуктовата информация, е подчертан. Настоящият текст, който трябва да се изтрие, е ~~зачертан~~.

### 1. Биотин — Интерференция при клинични лабораторни изследвания (EPITТ по 19156)

За лекарствени продукти за перорално приложение, съдържащи  $\geq 150$  микрограма биотин на дозова единица и за лекарствени продукти за парентерално приложение, съдържащи  $\geq 60$  микрограма биотин на дозова единица

#### Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

#### Интерференция при клинични лабораторни изследвания

Биотинът може да повлияе на точността на лабораторните изследвания въз основа на взаимодействието биотин/стрептавидин, което води до фалшиво понижаване или фалшиво повишаване на резултатите от изследванията, в зависимост от анализа. Рискът от интерференция е по-висок при деца и пациенти с бъбречно увреждане и се увеличава при прием на по-високи дози. При интерпретиране на резултатите от лабораторните изследвания е необходимо да се вземе под внимание възможното влияние на биотина, особено ако се наблюдава липса на съответствие с клиничната картина (напр. резултати от изследване на тиреоидния статус,

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



имитиращи болестта на Graves при асимптомни пациенти, приемащи биотин, или фалшиво отрицателни резултати от изследване на тропонин при пациенти с миокарден инфаркт, приемащи биотин). В случаите, когато има съмнение за интерференция, е необходимо да се проведат алтернативни изследвания, които не са чувствителни към влиянието на биотина, при наличие на такива. При назначаване на лабораторни изследвания на пациенти, приемащи биотин, е необходимо това да се обсъди с персонала на лабораторията.

### **Листовка**

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете X

Предупреждения и предпазни мерки

[Име на продукта] съдържа <количество> биотин на <дозова единица>. Ако предстои да се подложите на лабораторни изследвания, трябва да уведомите Вашия лекар или лабораторния персонал, че приемате или наскоро сте приемали [Име на продукта], тъй като биотинът може да повлияе на резултатите от тези изследвания. В зависимост от изследването резултатите могат да бъдат фалшиво повишени или фалшиво понижени, което се дължи на биотина. Вашият лекар може да Ви накара да спрете приема на [Име на продукта] преди извършване на лабораторните изследвания. Също така трябва да знаете, че други продукти, които може да приемате, като мултивитамини или хранителни добавки за коса, кожа и нокти, също могат да съдържат биотин и да повлияят на резултатите от лабораторните изследвания. Моля, информирайте Вашия лекар или персонала на лабораторията, ако приемате такива продукти.

## **2. Габапентин — Дисфагия (ЕРІТТ по 19296)**

### **Кратка характеристика на продукта**

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Стомашно-чревни нарушения

Нечести: дисфагия

### **Листовка**

4. Възможни нежелани реакции

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души

- Затруднено преглъщане