



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 February 2019¹
EMA/PRAC/37000/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny ordlyd af produktinformation — uddrag af PRAC's anbefalinger vedrørende signaler

Vedtaget på PRAC's møde 14.-17. januar 2019

Ordlyden til opdatering af produktinformationen i dette dokument er et uddrag af dokumentet "PRAC's anbefalinger om signaler", der indeholder den fulde tekst til PRAC's anbefalinger for ajourføring af produktinformationen og visse generelle retningslinjer for håndtering af signaler. Den kan ses [her](#) (kun på engelsk).

Ny tekst, der skal tilføjes i produktinformationen, er understreget. Nuværende tekst, der skal slettes, er gennemstreget.

1. Biotin – interferens med kliniske laboratorieanalyser (EPITT nr. 19156)

Vedrører lægemidler til oral anvendelse, der indeholder ≥ 150 mikrogram biotin pr. dosisenhed, og lægemidler til parenteral anvendelse, der indeholder ≥ 60 mikrogram biotin pr. dosisenhed

Produktresumé

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Interferens med kliniske laboratorieanalyser

Biotin kan påvirke laboratorieanalyser, der er baseret på en interaktion mellem biotin/streptavidin, hvilket medfører enten falske fald eller falske stigninger i laboratorieresultater, afhængigt af analysen. Risikoen for interferens er højere hos børn og patienter med nedsat nyrefunktion og stiger med højere doser. Ved tolkning af resultaterne af laboratorieanalyser skal der tages hensyn til mulig biotin-interferens, især hvis der observeres manglende kohærens med den kliniske præsentation (f.eks. kan resultaterne fra skjoldbruskkirteltest hos asymptomatiske patienter, der tager biotin, udvise symptomatisk lighed med Graves sygdom, ligesom der kan ses falsk negative analyseresultater for troponin hos patienter med myokardieinfarkt, der tager biotin). Der bør om muligt anvendes alternative analyser, som ikke er følsomme for biotin-interferens, i de tilfælde, hvor der er mistanke

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



om interferens. Laboratoriepersonalet bør konsulteres ved bestilling af laboratorieanalyser hos patienter, der tager biotin.

Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du begynder at tage X

Advarsler og forsigtighedsregler

[Særnavn] indeholder <mængde> biotin pr. <dosisenhed>. Hvis du snart skal have taget en laboratorieprøve, skal du fortælle det til lægen eller laboratoriepersonalet, at du tager eller for nylig har taget [særnavn], da biotin kan påvirke resultaterne af testen. Afhængigt af testen kan resultaterne vise en falsk stigning eller et falsk fald på grund af biotin. Lægen kan bede dig om at holde op med at tage [særnavn], før du får lavet en laboratorieanalyse. Du bør også være opmærksom på, at andre produkter, som du måske tager (f.eks. multivitaminer eller kosttilskud for hår, hud og negle), kan indeholde biotin og dermed påvirke resultaterne af laboratorieanalyser. Fortæl det til din læge eller laboratoriepersonalet, hvis du tager sådanne produkter.

2. Gabapentin – dysfagi (EPITT nr. 19296)

Produktresumé

4.8. Bivirkninger

Mave-tarm-kanalen

Ikke almindelig: dysfagi

Indlægsseddel

4. Bivirkninger

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede)

- Synkebesvær