EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 February 2019[1]
EMA/PRAC/37010/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nieuwe tekst voor de productinformatie – Uittreksels uit de PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen

Vastgesteld tijdens de PRAC-bijeenkomst van 14-17 januari 2019

De tekst van de productinformatie in dit document is afkomstig van het document genaamd 'PRAC recommendations on signals' ('PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen') dat de volledige tekst van de PRAC-aanbevelingen voor aanpassing van de productinformatie alsook enkele algemene richtsnoeren over het omgaan met signalen bevat. Het document vindt u ***hier*** (alleen in het Engels).

Nieuwe tekst die aan de productinformatie dient te worden toegevoegd, is onderstreept. Huidige tekst die dient te worden geschrapt, is ~~doorgehaald~~.

1. Biotine – Interferentie met klinische laboratoriumtests (EPITT-nr. 19156)

Voor geneesmiddelen voor oraal gebruik die ≥150 microgram biotine per doseereenheid en geneesmiddelen voor parenteraal gebruik die ≥60 microgram biotine per doseereenheid bevatten

Samenvatting van de productkenmerken

4.4. Waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Interferentie met klinische laboratoriumtests

Biotine kan interfereren met laboratoriumtests op basis van een biotine/streptavidine-interactie die kan leiden tot onjuist lagere of onjuist hogere testresultaten, afhankelijk van de test. Het interferentierisico is hoger bij kinderen en patiënten met een nierfunctiestoornis en neemt toe bij hogere doses. Bij de interpretatie van laboratoriumtests moet rekening worden gehouden met een mogelijke biotine-interferentie, in het bijzonder wanneer een gebrek aan samenhang met de klinische symptomen wordt waargenomen (bijv. resultaten van schildkliertests die de ziekte van Graves nabootsen bij asymptomatische patiënten die biotine gebruiken of vals negatieve troponinetestresultaten laten zien bij patiënten met een hartinfarct die biotine gebruiken). In die gevallen waarin interferentie wordt vermoed, moeten zo mogelijk alternatieve tests worden gebruikt die niet gevoelig zijn voor biotine-

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

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5525
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2019. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

interferentie. Het laboratoriumpersoneel moet worden geraadpleegd wanneer om laboratoriumtests wordt gevraagd voor patiënten die biotine gebruiken.

Bijsluiter

2.Wanneer mag u X niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

[Productnaam] bevat <hoeveelheid> biotine per <doseereenheid>. Als er een laboratoriumtest wordt gedaan, dan dient u aan uw arts of het laboratoriumpersoneel te melden dat u [Productnaam] gebruikt of onlangs heeft gebruikt, aangezien biotine van invloed kan zijn op de resultaten van de test. Afhankelijk van de test kunnen door biotine de resultaten te hoog of te laag zijn. Uw arts kan u vragen om met [Productnaam] te stoppen voordat de laboratoriumtests worden verricht. U dient zich er ook van bewust te zijn dat andere producten die u gebruikt, zoals multivitamines of supplementen voor haar, huid en nagels, ook biotine kunnen bevatten en de resultaten van laboratoriumtests kunnen beïnvloeden. Als u deze producten gebruikt, dan wordt u verzocht dit aan uw arts of het laboratoriumpersoneel te melden.

2. Gabapentine – Dysfagie (EPITT-nr. 19296)

Samenvatting van de productkenmerken

4.8. Bijwerkingen

Maagdarmstelselaandoeningen
Soms: dysfagie

Bijsluiter

4.Mogelijke bijwerkingen

Soms: kan bij maximaal 1 op de 100 personen voorkomen

- Problemen met slikken