



11 February 2019<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/92725/2019  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna ræsimerkja

Samþykkt á fundi PRAC 14.-17. janúar 2019

Textinn í þessu skjali fyrir lyfjaupplýsingar er útdráttur úr skjali sem nefnist 'PRAC ráðleggingar vegna ræsimerkja (*PRAC recommendations on signals*)' en í því skjali er heildartexti með ráðleggingum PRAC um uppfærslu á lyfjaupplýsingum ásamt almennum leiðbeiningum um hvernig skuli afgreiða ræsimerki. Skjalið er hægt að nálgast [hér](#) (aðeins á ensku).

Nýr texti sem bæta á við lyfjaupplýsingar er undirstrikaður. Texti sem á að eyða er ~~yfirstrikaður~~.

### 1. Biotín – Truflandi áhrif á klínísk rannsóknarstofupróf (EPITT nr. 19156)

Fyrir lyf til inntöku sem innihalda  $\geq 150$  míkrogrömm biotíns í hverri skammtaeiningu og stungulyf til inndælingar sem innihalda  $\geq 60$  míkrogrömm biotíns í hverri skammtaeiningu

#### Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

#### Truflandi áhrif á klínísk rannsóknarstofupróf

Biotín getur haft truflandi áhrif á niðurstöður rannsóknastofuprófa byggðar á milliverkun biotíns/streptavidins þannig að niðurstöðurnar geta orðið falskt lægri eða falskt hærrí eftir því hvaða mæliaðferð er notuð. Hættan á truflun er meiri hjá börnum og sjúklingum sem eru með skerta nýrnastarfsemi og eykst við stærri skammta.

Þegar niðurstöður rannsóknarstofuprófa eru túlkaðar verður að taka tillit til hugsanlegra truflandi áhrifa biotíns einkum ef samsvörun við klínískt ástand skortir (t.d. ef niðurstöður á skjaldkirtilsstarfsemi líkja eftir Graves sjúkdómi hjá einkennalausum sjúklingum sem taka biotín eða falskt neikvæðar niðurstöður úr trópónín mælingu hjá sjúklingum með hjartadrep sem taka biotín). Nota á aðrar mæliaðferðir þar sem biotín hefur ekki truflandi áhrif á niðurstöðurnar, ef þær eru tiltækar, í þeim tilvikum sem grunur

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



er um truflandi áhrif. Leita skal ráða hjá starfsmönnum rannsóknarstofunnar þegar óskað er eftir rannsóknarstofuprófum hjá sjúklingum sem taka biotín.

### **Fylgiseðill**

2. Áður en byrjað er að nota X

Varnaðarorð og varúðarreglur

[Heiti lyfs] inniheldur <magn> biotíns í hverri <skammtaeiningu>. Ef þú átt að fara í rannsóknarstofupróf verður þú að segja læknum eða starfsmönnum rannsóknarstofunnar að þú notir eða hafir nýlega notað [heiti lyfs], þar sem biotín gæti haft áhrif á niðurstöður slíkra rannsókna. Eftir því hvaða rannsókn á í hlut gætu niðurstöðurnar orðið falskt hærrí eða falskt lægri vegna áhrifa frá biotíni. Læknirinn gæti beðið þig að hætta að nota [heiti lyfs] áður en rannsóknarstofupróf eru gerð. Einnig skal hafa í huga að aðrar vörur sem þú notar svo sem fjölvítamín eða bætiefni fyrir hár, húð og neglur geta einnig innihaldið biotín og haft áhrif á niðurstöður rannsóknarstofuprófa. Vinsamlegast upplýsið læknum eða starfsmenn rannsóknarstofunnar ef þú notar slíkar vörur.

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

### **Samantekt á eiginleikum lyfs**

4.8. Aukaverkanir

Meltingarfæri

Sjaldgæfar: Kyngingartregða

### **Fylgiseðill**

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Sjaldgæfar: (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Kyngingarörðugleikar