



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 February 2019¹
EMA/PRAC/36991/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nuovo testo delle informazioni sul prodotto – Estratti dalle raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali

Adottato nella riunione del PRAC del 14-17 gennaio 2019

Il testo relativo alle informazioni sul prodotto contenuto in questo documento è estratto dal documento intitolato "Raccomandazioni del PRAC in merito a segnali", che contiene l'intero testo delle raccomandazioni del PRAC per l'aggiornamento delle informazioni sul prodotto, insieme ad alcuni orientamenti generali sulla gestione dei segnali. Il documento è disponibile [qui](#) (soltanto in lingua inglese).

Il nuovo testo da aggiungere alle informazioni sul prodotto è sottolineato. Il testo attuale è da cancellare ~~barrato~~.

1. Biotina - Interferenza con gli esami clinici di laboratorio (EPITT n. 19156)

Per i medicinali per uso orale contenenti ≥ 150 microgrammi di biotina per unità di dose e per i medicinali per uso parenterale contenenti ≥ 60 microgrammi di biotina per unità di dose

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4. Avvertenze e precauzioni d'impiego

Interferenza con esami clinici di laboratorio

La biotina può interferire con i test diagnostici di laboratorio basati sull'interazione biotina/streptavidina, producendo risultati falsamente diminuiti o falsamente aumentati, a seconda del test utilizzato. Il rischio di interferenza è maggiore nei bambini e nei pazienti con insufficienza renale e aumenta all'aumentare della dose. Nell'interpretazione dei risultati degli esami di laboratorio devono essere prese in considerazione possibili interferenze della biotina, specialmente se si osserva una mancanza di coerenza con la presentazione clinica (ad esempio, risultati di esami tiroidei che suggeriscono la malattia di Graves in pazienti asintomatici che assumono biotina o risultati falsi negativi dell'esame della troponina in pazienti con infarto miocardico che assumono biotina). Nei casi di

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



sospetta interferenza occorre utilizzare, se disponibili, test diagnostici alternativi non sensibili a interferenze con la biotina. È necessario consultare il personale di laboratorio quando si prescrivono esami di laboratorio in pazienti che assumono biotina.

Foglio illustrativo

2. Cosa deve sapere prima di prendere X

Avvertenze e precauzioni

[Nome del prodotto] contiene <quantità> di biotina per <unità di dose>. Se prevede di sottoporsi ad esami di laboratorio, deve comunicare al medico o al personale di laboratorio che assume o ha recentemente assunto [Nome del prodotto], perché la biotina può influenzare i risultati di tali esami. A seconda del test utilizzato, i risultati possono essere falsamente elevati o falsamente bassi a causa della biotina. Il medico potrebbe chiederle di interrompere l'assunzione di [Nome del prodotto] prima di eseguire gli esami di laboratorio. Dovrebbe inoltre essere a conoscenza che altri prodotti che potrebbe assumere, quali complessi multivitaminici o integratori per capelli, pelle e unghie potrebbero contenere biotina e influenzare i risultati degli esami di laboratorio. Informi il medico o il personale di laboratorio se assume tali prodotti.

2. Gabapentin – Disfagia (EPITT n. 19296)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.8. Effetti indesiderati

Patologie gastrointestinali

Non comune: disfagia

Foglio illustrativo

4. Possibili effetti indesiderati

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

- Difficoltà di deglutizione