



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 February 2019¹
EMA/PRAC/37011/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Formulazzjoni ġdida tal-kliem tal-informazzjoni dwar prodott – Siltiet mir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali

Adottati fil-PRAC ta' bejn l-14-17 ta' Jannar 2019

Il-kliem tal-informazzjoni dwar il-prodott f'dan id-dokument huwa estratt mid-dokument bit-titlu 'Rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali' li fih it-test sħiħ tar-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC għall-aġġornament tal-informazzjoni dwar il-prodott, kif ukoll xi gwida ġenerali dwar il-ġestjoni tas-sinjali. Jista' jinstab [hawnhekk](#) (bl-Ingliż biss).

It-test il-ġdid li għandu jiġdied mal-informazzjoni dwar il-prodott huwa sottolineat. It-test attwali li għandu jithassar huwa ~~maqtugħ~~.

1. Bijotina - Interferenza mat-testijiet kliniċi fil-laboratorju (EPITT nru 19156)

Għal prodotti mediċinali għal użu orali li fihom ≥ 150 mikrogramma ta' bijotina għal kull unità tad-dożaġġ u prodotti mediċinali għal użu parenterali li fihom ≥ 60 mikrogramma ta' bijotina għal kull unità tad-dożaġġ

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4. Twissijiet u prekawzjonijiet għall-użu

Interferenza mat-testijiet kliniċi fil-laboratorju

Il-bijotina tista' tinterferixxi ma' testijiet fil-laboratorju li huma bbażati fuq interazzjoni bejn il-bijotina/streptavidin, li jwassal għal riżultati tat-testijiet li tnaqqsu b'mod falz jew li żdiedu b'mod falz, skont l-assaġġ. Ir-riskju ta' interferenza huwa oġġettiva fit-tfal u fil-pazjenti li jkollhom insuffiċjenza fil-kliwi u jiġdied b'dożaġġi oġġettiva. Meta jkunu qed jiġu interpretati r-riżultati tat-testijiet fil-laboratorju, trid titgħid l-interferenza possibbli tal-bijotina, speċjalment jekk jiġi osservat nuqqas ta' koerenza mal-preżentazzjoni klinika (eż. riżultati tat-testijiet tat-tirojde li jimitaw il-marda ta' Graves f'pazjenti

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



asintomatiċi li jkunu qed jieħdu l-bijotina jew riżultati tat-testijiet tat-troponina negattivi foloz f'pazjenti li jkollhom infart mijokardijaku li jkunu qed jieħdu l-bijotina). Testijiet alternattivi li ma jkunux suxxettibbli għal interferenza tal-bijotina għandhom jintużaw, jekk ikunu disponibbli, f'każijiet fejn l-interferenza hija ssuspettata. Il-persunal tal-laboratorju għandu jiġi kkonsultat meta jkunu qed jiġu ordnati testijiet fil-laboratorju fil-pazjenti li jkunu qed jieħdu l-bijotina.

Fuljett ta' tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu X

Twissijiet u prekawzjonijiet

[Isem tal-prodott] fih <kwantità> bijotina għal kull <unità tad-dożaġġ>. Jekk tkun se tiġi ttestjat fil-laboratorju, int trid tavża lit-tabib tiegħek jew lill-persunal tal-laboratorju li qed tieħu jew li reċentement ħadt [Isem tal-prodott], għaliex il-bijotina tista' taffettwa r-riżultati ta' dawn it-testijiet. Skont it-test, ir-riżultati jistgħu jkunu għoljin b'mod falz jew baxxi b'mod falz minhabba l-bijotina. It-tabib tiegħek jista' jitolbok li tieqaf tieħu [Isem tal-prodott] qabel twettaq testijiet fil-laboratorju. Int għandek tkun konxju wkoll li prodotti oħra li tista' tieħu, bħal multivitamini jew supplimenti għax-xaqħar, għall-ġilda, u għad-dwiefer ukoll jista' jkun fihom il-bijotina u jaffettwaw ir-riżultati tat-testijiet fil-laboratorju. Jekk jogħġbok informa lit-tabib tiegħek jew lill-persunal tal-laboratorju, jekk tkun qed tieħu dawn il-prodotti.

2. Gabapentin – Disfaġja (EPITT nru 19296)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Disturbi gastrointestinali

Mhux komuni: disfaġja

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100

- Diffikultà biex tibra'