



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 February 2019¹
EMA/PRAC/37008/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo texto da informação do medicamento – Extratos das recomendações do PRAC relativamente aos sinais

Adotado na reunião do PRAC de 14-17 de janeiro de 2019

A redação da informação do medicamento contida no presente documento é extraída do documento intitulado "Recomendações do PRAC relativamente aos sinais" que inclui o texto integral das recomendações do PRAC relativamente aos sinais para atualização da informação do medicamento, bem como algumas orientações gerais sobre o tratamento dos sinais. Está disponível [aqui](#) (apenas na versão inglesa).

O texto novo a aditar à informação do medicamento está sublinhado. O atual texto que se pretende suprimir é ~~rasurado~~.

1. Biotina – Interferência com exames clínicos laboratoriais (EPITT n.º 19156)

Para medicamentos para administração por via oral contendo ≥ 150 microgramas de biotina por dose unitária e medicamentos para administração por via parentérica contendo ≥ 60 microgramas de biotina por dose unitária

Resumo das características do medicamento

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Interferência com exames clínicos laboratoriais

A biotina pode interferir com exames clínicos laboratoriais baseados na interação biotina/estreptavidina, conduzindo a resultados de testes falsamente diminuídos ou falsamente aumentados, consoante o ensaio. O risco de interferência é maior em crianças e doentes com compromisso renal e aumenta para doses maiores de biotina. Na interpretação de resultados de exames laboratoriais, deve ser tida em consideração a possível interferência da biotina, especialmente se se observar incoerência com os aspetos clínicos (por exemplo, resultados de testes de diagnóstico

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



da tiroide para a doença de Graves em doentes assintomáticos a tomar biotina, ou resultados falsos negativos no teste de troponina em doentes com enfarte do miocárdio a tomar biotina). Nos casos em que se suspeita da interferência da biotina, devem ser utilizados, se disponíveis, testes alternativos não suscetíveis a esta interferência. Os técnicos do laboratório devem ser informados quando forem solicitados exames laboratoriais em doentes a tomar biotina.

Folheto informativo

2.O que precisa de saber antes de tomar X

Advertências e precauções

[Nome do medicamento] contém <quantidade> de biotina por <dose unitária>. Se for fazer exames laboratoriais, deve informar o seu médico ou o técnico do laboratório que está a tomar ou tomou recentemente [nome do medicamento], porque a biotina pode afetar os resultados desses testes. Os resultados podem ser falsamente aumentados ou falsamente diminuídos, consoante a análise, devido à interferência da biotina. O seu médico pode pedir-lhe para parar de tomar [nome do produto] antes de realizar exames laboratoriais. De igual modo, deve estar informado de que outros produtos que possa tomar, como multivitamínicos ou suplementos para o cabelo, pele ou unhas também podem conter biotina e afetar o resultado de exames laboratoriais. Informe o seu médico ou o técnico do laboratório se estiver a tomar esses produtos.

2. Gabapentina – Disfagia (EPITT n.º 19296)

Resumo das características do medicamento

4.8. Efeitos indesejáveis

Doenças gastrointestinais

Pouco frequentes: disfagia

Folheto informativo

4.Efeitos indesejáveis possíveis

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- Dificuldade em engolir