



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 February 2019<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/36998/2019  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Νέα διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος - Αποσπάσματα από τις συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις ενδείξεις

Εγκρίθηκαν κατά τη συνεδρίαση της PRAC στις 14-17 Ιανουαρίου 2019

Η διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος που περιλαμβάνεται στο παρόν έγγραφο προέρχεται από το έγγραφο με τίτλο «Συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις ενδείξεις», το οποίο περιέχει ολόκληρο το κείμενο των συστάσεων της PRAC σχετικά με την επικαιροποίηση των πληροφοριών του προϊόντος, καθώς και ορισμένες γενικές οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό των ενδείξεων. Διατίθεται επίσης [εδώ](#) (μόνο στην αγγλική γλώσσα).

Το νέο κείμενο που προστίθεται στις πληροφορίες του προϊόντος είναι υπογραμμισμένο. Το υφιστάμενο κείμενο που διαγράφεται επισημαίνεται με διακριτή γραφή.

### **1. Βιοτίνη – Επίδραση στα αποτελέσματα των κλινικών εργαστηριακών εξετάσεων (EPITT αριθ. 19156)**

Για φαρμακευτικά προϊόντα για χρήση από το στόμα που περιέχουν  $\geq 150$  μικρογραμμάρια βιοτίνης ανά μονάδα δόσης και για φαρμακευτικά προϊόντα για παρεντερική χρήση που περιέχουν  $\geq 60$  μικρογραμμάρια βιοτίνης ανά μονάδα δόσης

#### **Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος**

4.4. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

#### Επίδραση στα αποτελέσματα των κλινικών εργαστηριακών εξετάσεων

Στο πλαίσιο εργαστηριακών εξετάσεων που βασίζονται στην αλληλεπίδραση βιοτίνης/στρεπταβιδίνης, η βιοτίνη ενδέχεται να προκαλέσει ψευδοαυξομειώσεις στα αποτελέσματά τους, ανάλογα με τη δοκιμασία. Ο κίνδυνος επίδρασης είναι μεγαλύτερος στα παιδιά και στους ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία και αυξάνεται όσο μεγαλώνει η δόση. Κατά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των εργαστηριακών

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



εξετάσεων πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανή επίδραση της βιοτίνης, ιδίως σε περιπτώσεις όπου τα αποτελέσματα δεν συνάδουν με την κλινική εικόνα (π.χ. αποτελέσματα εξετάσεων του θυρεοειδούς που παραπέμπουν σε νόσο του Graves σε ασυμπτωματικούς ασθενείς που λαμβάνουν βιοτίνη ή εσφαλμένα αρνητικά αποτελέσματα εξετάσεων τροπονίνης σε ασθενείς που έχουν υποστεί έμφραγμα του μυοκαρδίου και λαμβάνουν βιοτίνη). Σε περίπτωση υπόνοιας επίδρασης, πρέπει να εφαρμόζονται εναλλακτικές δοκιμασίες που δεν επηρεάζονται από τη βιοτίνη, εφόσον υπάρχουν. Το εργαστηριακό προσωπικό πρέπει να ενημερώνεται κατά την παραγγελία εργαστηριακών εξετάσεων για ασθενείς που λαμβάνουν βιοτίνη.

### **Φύλλο οδηγιών χρήσης**

2.Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το X

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το [όνομα προϊόντος] περιέχει <ποσότητα> βιοτίνη ανά <μονάδα δόσης>. Αν πρόκειται να υποβληθείτε σε εργαστηριακές εξετάσεις, ενημερώστε τον γιατρό σας ή το εργαστηριακό προσωπικό ότι λαμβάνετε ή λάβατε πρόσφατα [όνομα προϊόντος], διότι η βιοτίνη ενδέχεται να επηρεάσει τα αποτελέσματα των εξετάσεων. Ανάλογα με την εξέταση, η βιοτίνη μπορεί να προκαλέσει ψευδοαυξομοιώσεις στα αποτελέσματα. Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να διακόψετε τη λήψη [όνομα προϊόντος] πριν την πραγματοποίηση των εργαστηριακών εξετάσεων. Πρέπει επίσης να έχετε υπόψη ότι και άλλα προϊόντα που μπορεί να λαμβάνετε, όπως πολυβιταμίνες ή συμπληρώματα για τα μαλλιά, το δέρμα και τα νύχια, ενδέχεται να περιέχουν βιοτίνη και να επηρεάζουν τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων. Σε περίπτωση που λαμβάνετε τέτοια προϊόντα, ενημερώστε τον γιατρό σας ή το εργαστηριακό προσωπικό.

## **2. Γκαμπαπεντίνη – Δυσφαγία (ΕΡΙΤΤ αριθ. 19296)**

### **Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος**

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του γαστρεντερικού

Όχι συχνές: δυσφαγία

### **Φύλλο οδηγιών χρήσης**

4.Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα

- Δυσκολία στην κατάποση