



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 February 2019¹
EMA/PRAC/36997/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nuevo texto de información sobre el producto – Extractos de las Recomendaciones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia sobre señales

Adoptado por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia el 14-17 de enero de 2019

El texto de la información sobre el medicamento de este documento se ha extraído del documento «Recomendaciones del PRAC sobre señales» que contiene el texto completo de las recomendaciones del PRAC para la actualización de la información sobre el producto, así como algunas normas generales sobre la gestión de las señales. Dicho documento se puede encontrar [aquí](#) (solo en inglés).

El texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el medicamento aparece subrayado. El texto actual que se debe suprimir aparece ~~tachado~~.

1. Biotina – Interferencia con los análisis clínicos (EPITT n.º 19156)

Para los medicamentos administrados por vía oral que contengan ≥ 150 microgramos de biotina por unidad de dosis y medicamentos para uso parenteral que contengan ≥ 60 microgramos de biotina por unidad de dosis

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Interferencia con los análisis clínicos de laboratorio

La biotina puede interferir con los análisis clínicos de laboratorio basados en una interacción entre la biotina y la estreptavidina, lo que puede dar lugar a unos resultados falsamente reducidos o falsamente elevados, en función del tipo de análisis. El riesgo de interferencia es más elevado en niños y en pacientes con insuficiencia renal y aumenta con dosis más elevadas. Al interpretar los resultados de los análisis de laboratorio, ha de tenerse en cuenta la posible interferencia de la biotina, en particular si se observa una incoherencia con la presentación clínica (p. ej., unos resultados de las

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



pruebas tiroideas que recuerdan los de la enfermedad de Graves en pacientes asintomáticos tratados con biotina o unos falsos resultados negativos en la determinación de troponina en pacientes víctimas de un infarto de miocardio tratados con biotina). En aquellos casos en los que se sospeche esta interferencia, deben utilizarse pruebas alternativas, si se dispone de las mismas, no susceptibles a la interferencia con la biotina. Se consultará al personal del laboratorio al solicitar pruebas analíticas a pacientes que reciban biotina.

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar X

Advertencias y precauciones

[Nombre del medicamento] contiene <cantidad> de biotina por <unidad de dosis>. Si van a realizarle pruebas de laboratorio, debe informar a su médico o al personal del laboratorio de que está recibiendo o ha recibido recientemente [nombre del medicamento], ya que la biotina puede influir en los resultados de dichas pruebas. Dependiendo de la prueba, los resultados pueden mostrar falsas elevaciones o falsas reducciones debido a la biotina. Su médico podrá indicarle que deje de recibir [nombre del medicamento] antes de realizarle los análisis de laboratorio. También debe saber que otros productos que tal vez esté tomando, como preparados multivitamínicos o suplementos para el cabello, la piel y las uñas, también pueden contener biotina y influir en los resultados de las pruebas de laboratorio. Informe a su médico o al personal del laboratorio si está tomando este tipo de productos.

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

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.8. Efectos no deseados

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: disfagia

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Poco frecuentes: pueden afectar a 1 de cada 100 personas

- Dificultades para tragar