

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:**

BIOTINA

(Medicamentos administrados por vía oral que contengan $\times 150$ microgramos de biotina por unidad de dosis y medicamentos para uso parenteral que contengan $\times 60$ microgramos de biotina por unidad de dosis)

Fecha de publicación: 04.02.2019

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - o PSUSA: C.I.3.a (IAin)
 - o SEÑAL: C.I.z (IAin)

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES)

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación: 04.04.2019

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento (el texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el medicamento aparece subrayado. El texto actual que se debe suprimir aparece ~~tachado~~)

FICHA TÉCNICA

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 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.

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm