

Supprimez cette slide avant votre présentation

Conseils d'utilisation:

Cette présentation est destinée à vous aider à communiquer avec vos cliniciens sur l'impact d'un traitement par la biotine sur les résultats des tests d'immunodosages chez les patients atteints de SEP formes progressives primaire ou secondaire.

Les diapositives ne sont pas modifiables car spécifiques aux produits Roche. Vous pouvez cependant supprimer ou ajouter vos propres diapositives au diaporama afin de vous l'approprier.

Les tests de laboratoire dans le cas de patients traités par Qizenday[®] (très forte dose de biotine)





1

Très forte dose de biotine et risque potentiel d'interférence dans les immunodosages

2

Comment les professionnels de santé peuvent-ils collaborer pour diminuer ce risque ?

3

Résumé

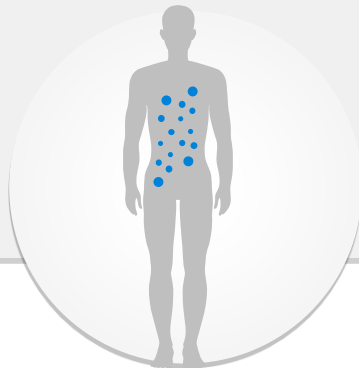
A propos de la biotine

La **biotine** ou vitamine B8 (vitamine B7 ou H)

- vitamine du groupe B soluble dans l'eau, rapidement éliminée¹
- apport suggéré² de 30-100 µg/jour, couverts par l'alimentation

A la dose de 30-150 µg correspondant à un apport multivitaminiques standard, il n'y a aucun risque d'interférence dans les immunodosages¹.

Des concentrations de biotine à fortes doses peuvent interférer avec certains tests de dosage.



Indications médicales d'une très forte dose de biotine ?

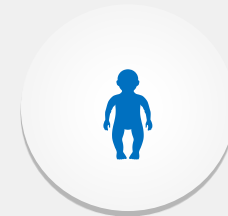


Traitement de la sclérose en plaques

3 x 100 mg de biotine (Qizenday®)

PAR JOUR

→ ATU de cohorte en France depuis juin 2016 dans l'indication de la SEP progressive formes primaire ou secondaire sans aucune poussée depuis au moins 1 an, réservée aux patients présentant une amélioration clinique sous traitement, sans nouvelle inclusion depuis le 1^{er} octobre 2018¹. AMM européenne suspendue².



Traitement de certaines maladies métaboliques rares³

→ déficit en biotinidase, déficit en holocarboxylase synthétase et maladie de la base des noyaux gris sensibles à la biotine et à la thiamine.

1. https://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/c03c0f4a396191d0ef0f0a9b308d3b7b.pdf dernier accès janvier 2020
 2. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/withdrawn-applications/qizenday> dernier accès janvier 2020
 3. https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Disease_Search_Simple.php?Ing=FR dernier accès septembre 2018

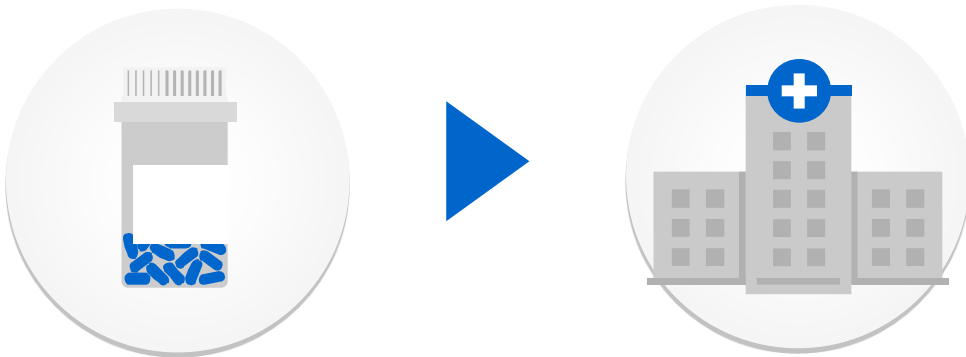
A propos de l'ATUc du Qizenday® (MD1003)



Le 1er juin 2016, l'**ANSM** a accordé :

- une **Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) dite de "cohorte"** au nouveau médicament **Qizenday®**,
- **gélule de biotine dosée à 100 mg** (laboratoire MedDay Pharmaceuticals), à une **posologie de 1 gélule 3 fois par jour**,
- dans l'indication **du traitement de l'adulte atteint de sclérose en plaques dans les formes progressives primaire ou secondaire sans poussée depuis au moins 1 an.**

Qizenday® est prescrit par le neurologue hospitalier et le médicament est uniquement disponible à la pharmacie de l'hôpital.



→ Depuis le 1^{er} octobre 2018¹, seuls les patients présentant une amélioration clinique peuvent poursuivre leur traitement, en revanche, cette ATU ne permet plus de nouvelles inclusions.

→ Par ailleurs, la demande d'autorisation de mise sur le marché de ce traitement auprès de l'EMA (European Medicines Agency) le 28 juillet 2016² n'a pas à ce jour été accordée.

1. https://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/c03c0f4a396191d0ef0f0a9b308d3b7b.pdf dernier accès janvier 2020
2. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/withdrawn-applications/qizenday> dernier accès janvier 2020

Une carte d'information à destination des patients traités

A présenter systématiquement à tout professionnel de santé

AVERTISSEMENT

Certaines analyses de laboratoire peuvent être faussées par ce médicament. Il s'agit des tests utilisant un réactif à base de biotine (dosages hormonaux, marqueurs tumoraux, cardiaques, de l'anémie, du métabolisme osseux et de l'inflammation, recherches d'antigènes et d'anticorps de maladies infectieuses virales, examens d'anatomie-cytologie pathologiques).

Lorsqu'un médecin vous prescrit un prélèvement pour analyse il est souhaitable de l'informer de votre traitement par Biotine à forte dose grâce à cette carte.

En cas de résultat d'analyse anormal, il est recommandé de demander au laboratoire de vérifier si votre traitement par Biotine à forte dose interfère ou non sur la méthode de dosage utilisée par ce laboratoire. Cette démarche peut être faite directement auprès du laboratoire, ou par l'intermédiaire de votre médecin

Médecin prescripteur référent
Nom, prénom, adresse, téléphone

PHARMACEUTICALS

CARTE PATIENT TRAITE PAR
Biotine à forte dose

LA BIOTINE INTERFERE AVEC CERTAINS DOSAGES BIOLOGIQUES (liste non exhaustive)

ANEMIE Ferritine Folate Vitamine B12	PIGF Progestérone Prolactine S DHEA SHBG Testostérone	Anti-Hbe Anti-HBs Anti-HCV 2 CMV IgG, IgM HIV Ag p24 HIV Ag Confirm. HIV Combi PT HSV-1/2 IgG Rubéole IgG, IgM Syphilis Toxo Avidity Toxo IgG, IgM	Phénytoïne Procainamide Sirolimus Tacrolimus Theophylline Tobramycine Valproate sodium Vancomycine	CA 72-4 Cyfra 21-1 HE4 HER-2/neu NSE ProGRP PSA S100 sFlt-1 TPS
CARDIOLOGIE CK-MB Myoglobine NT-Pro BNP II Troponine I Troponine T	THYROÏDE Anti TG Anti TPO Anti-TSHr Calcitonine	MEDICAMENTS Carbamazé Ciclosporine Digitoxine Digoxine Gentamicine Lidocaine Lithium Mycophéno Phénobarbit	METABOLISME OSSEUX Anti CCP Beta cross Laps Ostéocalcine	SEPSIS / INFLAMMATION C3, C4
HORMONES / FERTILITE ACTH AMH Cortisol Estradiol FSH, LH HCG hGH Insuline Peptide C PAPP-A	INFECTIEUX Ag HBc Ag HBs Anti-HAV Anti-HBc Anti-HBc IgM			

Recipharm Service Packaging
Artwork graphist : Denis Margueritte

Client / customer: medDay

Désignation / Product name: **CARTE PATIENT MD 1003 FRANCAIS**

Code article : / item code: 607544A

Maquette n°: 1
Draft n°:

Date: 21/12/15
Maq. Exé.

Technique / technical: Dimensions / cut size: 163 x 85
Réf. découpe / cut ref.

Validation: Date
Name (regulatory person)
Visa

Font type: Univers
Font size (mini): 7 pt

Des tests de dosage peuvent être faussés par de très fortes concentrations de biotine

A de très fortes doses, la biotine peut conduire à des **interférences dans certains immunodosages**



L'interférence se manifeste par des **résultats faussés, anormalement élevés ou abaissés.**

En cas de résultats discordants avec la clinique du patient, contactez le biologiste médical, une interférence peut être suspectée.

Pour limiter le risque d'interférence, il convient de transmettre les bonnes informations

1 DEMANDER

à tous vos **patients traités d'informer le laboratoire avant leur prise de sang**

2 LEUR RAPPELER

de présenter leur carte d'information patient à l'ensemble des professionnels de santé et bien sûr de façon systématique au biologiste médical

3 INFORMER

le biologiste médical que le patient est sous traitement de biotine à très forte dose **en le mentionnant sur votre ordonnance.**

“En cas de dosages non urgents, un arrêt du traitement pendant 1 semaine est envisageable afin de permettre la réalisation des dosages biologiques dans de bonnes conditions”¹.

1. <https://ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-temporaires-d-utilisation-ATU/ATU-de-cohorte-en-cours/Liste-des-ATU-de-cohorte-en-cours/QIZENDAY-100-mg-gelule>, dernier accès septembre 2018

En cas d'urgence ou d'admission en soins intensifs



Demander à vos patients traités d'informer une personne de confiance sur leur prise de Qizenday[®].

Ceci est particulièrement important :

→ en cas d'admission dans un service d'urgence

→ et si le patient n'était pas en mesure de communiquer lui-même les informations

Favoriser le dialogue entre cliniciens et biologistes

Neurologues

- **La mise sous biotine d'un patient** doit être signalée au médecin traitant
- Rappelez au médecin traitant qu'il est nécessaire d'informer **le laboratoire en le mentionnant sur l'ordonnance de prescription des analyses.**

Vous pouvez également contacter le biologiste médical qui saura fournir toutes les recommandations et informations nécessaires.

Cliniciens/Laboratoires

En cas de traitement par Qizenday[®], le dialogue clinico-biologique est indispensable pour garantir la qualité du résultat.
Des solutions alternatives de dosage peuvent être mises en place.



Ce partenariat est indispensable pour alerter le biologiste médical des risques potentiels d'interférence.

Documents disponibles pour aider à mieux communiquer et informer



Disponibles :

- Feuillelet pour les cliniciens traitant de l'influence potentielle des fortes doses de biotine sur les résultats de certains tests de laboratoire
- Feuillelet d'information à remettre aux patients lors de la prescription initiale



- Les résultats de certains immunodosages peuvent être affectés par de très fortes concentrations de biotine (Qizenday® dans le traitement de la SEP).
- La communication avec les patients traités est essentielle pour limiter le risque.
- Les cliniciens doivent informer le laboratoire de biologie médicale en mentionnant l'information sur l'ordonnance des analyses (le biologiste médical peut mettre en oeuvre un processus alternative de dosages).
- En cas de résultats biologiques non concordants avec le statut clinique du patient, il convient d'en alerter le biologiste médical.