



Biomnis

Fiche de renseignements cliniques Dosage d'anticorps anti-natalizumab

1 tube identifié au nom du patient contenant 1 à 2 ml de sérum à conserver à température ambiante

LABORATOIRE PRÉLEVEUR

N° de correspondant :
Nom du laboratoire :
Tél. :
*Cachet du laboratoire
ou étiquette code barre*

MÉDECIN PRESCRIPTEUR

N° RPPS :
Nom du médecin :
Prénom :
Centre hospitalier :
Adresse :
Tél. :
Fax :
Email :

PATIENT

Nom : Prénom :
Nom de naissance :
Date de naissance : Sexe : F M
Tél. : Email :

INFORMATIONS SUR LE PRÉLÈVEMENT ET SUR LE TRAITEMENT

Date de prélèvement :

► code **TYSA**

Motif du dosage :

- Inefficacité du traitement
- Réactions liées à la perfusion
- Prélèvement de contrôle à 6 semaines après un premier prélèvement positif ou douteux
- Dosage systématique après arrêt prolongé du traitement

Nombre de perfusions de natalizumab administrées au patient :

Date de la dernière perfusion de natalizumab :

QUAND DOSER LES ANTICORPS ANT-NATALIZUMAB

Patients traités par TYSABRI® :

Au-delà du 6^e mois de traitement en cas de réactions liées à la perfusion ou d'aggravation de la maladie.

- En cas de test positif, pratiquer un 2nd dosage 6 semaines plus tard pour confirmation.
- En cas de confirmation d'anticorps anti-natalizumab persistants, le traitement par TYSABRI® doit être définitivement arrêté.
- Si le dosage est pratiqué en raison d'une suspicion d'inefficacité de TYSABRI®, ce dernier pourra cependant être administré dans l'attente du 2nd test de confirmation 6 semaines plus tard.

Patients ayant arrêté le traitement par TYSABRI® :

Avant de réintroduire un traitement par TYSABRI® chez des patients ayant reçu TYSABRI® pendant une période initiale courte (1 à 2 perfusions) suivie d'une période prolongée sans traitement (3 mois ou plus).

- En cas de test positif, pratiquer un 2nd dosage 6 semaines plus tard pour confirmation.
- En cas de résultat positif du 2nd dosage, le traitement par TYSABRI® ne devra pas être réintroduit.

Mise au point "Utilisation de la spécialité TYSABRI® 300mg (natalizumab) dans le traitement de la sclérose en plaques", AFSSAPS 200 ; www.afssaps.sante.fr

Fiche de renseignements cliniques
**Dosage d'anticorps
anti-natalizumab**

MODALITÉS DE PRÉLÈVEMENT

- ▶ Prélever le sang 4 semaines après la dernière perfusion de TYSABRI®.
- ▶ Collecter suffisamment de sang de manière à obtenir au minimum 1 ml de sérum.
- ▶ Collecter le sang dans un tube sec (avec ou sans gel).

MODALITÉS D'ENVOI DES PRÉLÈVEMENTS

- ▶ Les échantillons doivent être transférés au laboratoire central d'analyses de l'hôpital.
- ▶ Le laboratoire doit centrifuger le tube (4000 tours/min ou 1500g pendant 10 à 15 minutes) et décanter le sérum. Il est recommandé d'envoyer uniquement le sérum.

Document à joindre :

Retourner le formulaire R69 ci-joint de demande de dosage des anticorps anti-natalizumab intégralement rempli avec le tube.

Conditionnement :

Les prélèvements peuvent être envoyés sans précaution particulière (le conditionnement à +4°C n'est pas nécessaire).

Jours d'envoi des échantillons :

Du lundi au vendredi. En fonction du type d'envoi choisi, il peut être préférable d'éviter les envois du vendredi.

Destinataire :

Laboratoire Eurofins Biomnis
78, avenue de Verdun - BP 110
94208 Ivry-sur-Seine cedex
Tél : 01 49 59 16 16 • Fax : 01 49 59 17 98

RÉCEPTION DES RÉSULTATS

Les résultats seront communiqués par courrier au neurologue prescripteur (si indiqué) dans un délai de **2 semaines environ** à compter de la réception du sérum par le laboratoire Eurofins Biomnis en charge du dosage des anticorps anti-natalizumab.