

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

QIZENDAY 100 mg gélule

biotine

Encadré

Ce médicament n'ayant pas encore obtenu d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), son utilisation est soumise à une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) et à une procédure de surveillance étroite par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM), concernant notamment les effets gênants qu'il peut provoquer.

Lisez attentivement cette notice avant de prendre ce médicament : elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

Si vous avez des questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait lui être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.

Si vous ressentez un des effets indésirables mentionnés comme grave, ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Vous pouvez également signaler vous-même cet effet indésirable à l'aide du formulaire signalement-patient d'effets indésirables susceptibles d'être liés à un médicament.

Sommaire notice

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que QIZENDAY et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre QIZENDAY ?
3. Comment prendre QIZENDAY ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver QIZENDAY ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE QIZENDAY ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Qu'est-ce que QIZENDAY ?

Ce médicament contient de la biotine (vitamine H).

Indications thérapeutiques

Quelle est l'utilisation de QIZENDAY ?

Ce médicament est utilisé chez l'adulte pour traiter les formes progressives de sclérose en plaques (SEP progressive).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE QIZENDAY ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament car il contient du lactose.

Contre-indications

Ne prenez jamais QIZENDAY :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'un des composants contenus dans ce médicament, mentionnés à la rubrique 6.
- si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être (voir paragraphe Grossesse, allaitement et fertilité).
- si vous allaitez.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Avertissements et précautions Interactions avec les tests biologiques

Une attention particulière doit être portée aux patients nécessitant un diagnostic ou un suivi par des dosages sanguins spécifiques. En effet il existe des examens qui sont potentiellement perturbés par la prise de ce médicament. Certains de ces examens peuvent être demandés en urgence. Il est par conséquent vivement recommandé de conserver la carte patient fournie dans la boîte sur vous à tout moment et de la présenter à tout professionnel de santé, notamment dans toute situation d'urgence.

Lors d'une prescription de prélèvement sanguin pour analyse, il est recommandé de vérifier préalablement auprès du laboratoire si la biotine interfère avec les méthodes de dosage des analyses prescrites.

Devant tout résultat d'analyse et en particulier si ce résultat est anormal, il est recommandé de contacter le laboratoire afin de vérifier si le traitement par biotine à forte dose interfère ou non avec la méthode de dosage utilisée par ce laboratoire.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre QIZENDAY :

- Si vous souffrez de diabète, une surveillance accrue de la glycémie peut être nécessaire.
- Si vous avez déjà eu des convulsions ou une crise d'épilepsie ou si vous prenez un médicament pouvant influencer sur le risque de crise d'épilepsie.
- Si votre maladie s'aggrave de façon inattendue.

Respectez attentivement les instructions de votre médecin. Elles peuvent être différentes des informations générales présentées dans cette notice.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Enfants

Sans objet.

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et QIZENDAY

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament car QIZENDAY pourrait interagir avec certains médicaments.

Pendant votre traitement, ne commencez pas à prendre un nouveau médicament sans avoir demandé l'avis du médecin qui vous a prescrit ce médicament.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse, allaitement et fertilité

Ne prenez jamais ce médicament si vous êtes enceinte ou si vous pensez être enceinte.

Si vous planifiez une grossesse, vous devez interrompre la prise de ce médicament.

Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous ne devez pas prendre ce médicament sans utiliser un moyen de contraception efficace. Un test de grossesse doit être réalisé avant l'instauration du traitement

Les hommes traités par QIZENDAY ayant une partenaire susceptible de procréer doivent utiliser une méthode de contraception.

Ne prenez jamais ce médicament si vous allaitez.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'existe pas de données sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines lors du traitement avec QIZENDAY.

Liste des excipients à effet notoire

QIZENDAY contient du lactose

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

3. COMMENT PRENDRE QIZENDAY ?

Instructions pour un bon usage

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

La dose recommandée est de 300 mg par jour, soit 1 gélule de 100 mg, 3 fois par jour.

Mode d'administration

La gélule doit être avalée telle quelle, avec un verre d'eau. La gélule ne doit pas être mâchée ou croquée. Prendre ce médicament aux mêmes heures chaque jour vous aidera à ne pas oublier votre traitement.

Ce médicament peut être pris avec ou sans aliments.

Fréquence d'administration

Les gélules sont administrées 3 fois par jour de préférence au moment des repas pendant toute la durée du traitement.

Durée du traitement

Le traitement doit être poursuivi en continu tant que votre médecin le jugera utile. Vous ne devez pas arrêter de prendre ce médicament ou modifier la posologie sans l'avis de votre médecin.

Si vous avez des doutes ou des questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de QIZENDAY que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre QIZENDAY :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez la prochaine dose à l'heure habituelle.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre QIZENDAY :

N'arrêtez pas de prendre ce médicament sans en avoir préalablement parlé à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants peu fréquents qui affectent entre 1 patient sur 100 et 1 patient sur 1 000 ont été observés:

- myopathie (troubles des muscles conduisant à une faiblesse musculaire)
- hypoglycémie (faible taux de glucose dans le sang)
- éruptions cutanées et / ou muqueuses

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave, ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Vous pouvez également déclarer :

- les effets indésirables que vous-même ou votre entourage, suspectez d'être liés à l'utilisation d'un ou plusieurs médicaments, y compris lors de la grossesse ou de l'allaitement,
- les cas d'abus, de mésusage, de pharmacodépendance, d'erreurs médicamenteuses et de surdosages.

Comment déclarer ?

Le plus tôt possible, après la survenue du ou des effets indésirables :

- complétez le formulaire de déclaration par le patient d'évènement(s) indésirable(s) lié(s) aux médicaments ou aux produits de santé,
- transmettez-le par email ou par courrier au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez géographiquement.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER QIZENDAY ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon et sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation

Aucune précaution particulière de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Sans objet.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient QIZENDAY ?

- La substance active est :
Biotine 100 mg
- Les autres composants sont : le lactose monohydraté, le croscarmellose sodique, la silice colloïdale anhydre, le stéarate de magnésium, l'hypromellose (E464), le dioxyde de titane (E171), l'oxyde de fer (E172), le bleu FD&C N°1 (E133).

L'enveloppe des gélules est d'origine végétale.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que QIZENDAY et contenu de l'emballage extérieur ?

QIZENDAY 100 mg gélule se présente sous forme de gélules.

Les gélules sont conditionnées dans des flacons en PEHD.

Une boîte contient un flacon.

Chaque boîte contient 90 gélules.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation temporaire d'utilisation et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

MEDDAY PHARMACEUTICALS SA
24-26 RUE DE LA PEPINIERE
75008 PARIS

Exploitant

MEDDAY PHARMACEUTICALS SA
24-26 RUE DE LA PEPINIERE
75008 PARIS

Fabricant

RECIPHARM FONTAINE SAS
RUE DES PRES POTETS
F-21121 - FONTAINE LES DIJON - FRANCE

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 14/03/2018.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).