



HÉMA-QUÉBEC

Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains

4045, boul. Côte-Vertu
Saint-Laurent (Québec) H4R 2W7
Téléphone : 514 832-5000
Télécopieur : 514 904-8557

1070, avenue des Sciences-de-la-Vie
Québec (Québec) G1V 5C3
Téléphone : 418 780-4362
Télécopieur : 418 780-2083

HQ-13-037

CIRCULAIRE

INTRODUCTION DU HUMATE[®] P FABRIQUÉ À PARTIR DE PLASMA QUÉBÉCOIS ET INTRODUCTION D'UN NOUVEAU FORMAT DE BERIPLEX[®] P/N 1000 UI

Le 12 décembre 2013

**AU CHEF TECHNOLOGISTE/COORDONNATEUR DE LA BANQUE DE SANG
AU RESPONSABLE DE LA BANQUE DE SANG
AU DIRECTEUR DU CENTRE D'HÉMOPHILIE**

Madame,
Monsieur,

Vous trouverez ci-joint deux lettres de CSL Behring concernant l'introduction du Humate-P[®] fabriqué à partir de plasma québécois (domestique) et l'introduction du nouveau format 1000 UI de Beriplex[®] P/N.

Humate-P[®]

À compter du mois de décembre 2013, Héma-Québec distribuera le Humate-P[®] fabriqué à partir de plasma québécois. Outre la source de plasma utilisée lors de la fabrication, le produit est identique au Humate-P[®] actuellement en distribution (même numéros d'articles). De plus, il est important de mentionner que la durée de vie du produit Humate-P[®] (domestique) a été prolongée de 24 à 36 mois.

Il est à noter que l'introduction d'une version domestique du Humate-P[®] sera avantageuse pour le système de santé québécois car les conditions d'approvisionnement s'y rattachant sont favorables et permettent l'acquisition du produit à un meilleur coût. De plus, la quantité de plasma requise pour la préparation de ce produit est maintenant comblée à 100% par le plasma québécois.

Article	Description	Disponibilité
100017	FVIII/FvW complexe 1000 RCof Humate-P [®] (Mid)	Mars 2014
100019	FVIII/FvW complexe 2000 RCof Humate-P [®] (High)	Décembre 2013

Beriplex[®] P/N 1000 UI

Le nouveau format 1000 UI de Beriplex[®] P/N sera disponible pour distribution par Héma-Québec à compter de février 2014 et sera fourni avec un flacon de diluant de 40 mL et un dispositif de reconstitution Mix2Vial^{MC}.



HÉMA-QUÉBEC

Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains

4045, boul. Côte-Vertu
Saint-Laurent (Québec) H4R 2W7
Téléphone : 514 832-5000
Télécopieur : 514 904-8557

1070, avenue des Sciences-de-la-Vie
Québec (Québec) G1V 5C3
Téléphone : 418 780-4362
Télécopieur : 418 780-2083

HQ-13-037

CIRCULAIRE

Basé sur la posologie, il est prévu que le format 1000 UI comble 80% de la demande en Beriplex[®] P/N et que la transition s'effectue sur une courte période (2-3 mois).

Au début janvier 2014, Héma-Québec communiquera avec les centres hospitaliers pour confirmer la date de disponibilité du Beriplex[®] P/N 1000 UI et transmettra plus d'informations sur la transition entre les deux formats.

Article	Description	Format diluant
100445	Complexe prothrombique 500 UI Beriplex [®] P/N	20 mL
100534	Complexe prothrombique 1000 UI Beriplex [®] P/N	40 mL

Pour obtenir de plus amples renseignements sur ces produits ou pour obtenir les monographies, veuillez communiquer avec CSL Behring au 1-866-773-7721, poste 2386, ou visiter leur site Web, au www.cslbehring.ca.

Nous vous invitons à consulter nos circulaires sur notre site Web à www.hema-quebec.gc.ca, à la section *Hôpitaux/Sang/Circulaires d'information*.

N'hésitez pas à nous contacter pour toute information additionnelle. Veuillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations cordiales.

Original signé par

Jean Lapierre
Directeur des produits stables

- p. j. Lettre de CSL Behring – Introduction du Humate-P[®] domestique
Lettre de CSL Behring – Introduction du Beriplex[®] P/N 1000 UI
- c.c. Dr Jean De Serres, président et chef de la direction
M. Marco Décelles, vice-président et chef de l'Exploitation
Dr Marc Germain, vice-président aux affaires médicales
Dr Gilles Delage, vice-président aux affaires médicales en microbiologie
Dr André Lebrun, vice-président aux affaires médicales en hématologie
Sylvie Thibault TM, Directeur des relations avec les centres hospitaliers

CSL Behring Canada
55, rue Metcalfe , Bureau 1460
Ottawa, ON K1P 6L5
Tél.: 613-232-3111
www.cslbehring.com

CSL Behring

28 novembre 2013

Objet: Humate-P[®] maintenant fabriqué à partir de plasma québécois pour Héma-Québec avec une durée de conservation prolongée de 24 à 36 mois

À l'attention des professionnels de la santé,
Docteur, Docteur, Madame, Monsieur,

CSL Behring a le plaisir de vous annoncer une bonne nouvelle concernant Humate-P[®] (complexe du facteur antihémophile/facteur de von Willebrand (humain)).

Les formats “High” et “Mid” de Humate-P[®] seront dorénavant produits à partir du plasma collecté par Héma-Québec. Produire Humate-P[®] à partir du plasma québécois résultera en des économies de coûts pour la province de Québec. D'après les inventaires actuels, Humate-P[®] produit à partir du plasma québécois sera disponible par le biais d'Héma-Québec à compter de décembre 2013.

Humate-P[®] est un concentré lyophilisé, stable, purifié et stérile de facteur antihémophile (humain) et de facteur de von Willebrand (FvW) (humain) devant être administré pour le traitement des patients atteints d'hémophilie classique (hémophilie A) et de la maladie de von Willebrand (MvW).

De plus, la **durée de conservation de Humate-P[®] a été prolongée de 24 à 36 mois.** Lorsqu'il est conservé à température ambiante, jusqu'à 25°C, Humate-P[®] est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Pour de plus amples renseignements et un profil complet des risques/bienfaits, veuillez contacter le Service à la clientèle au 1-866-773-7721 ext. 2386 ou consulter la Monographie du produit disponible sur notre site web au www.cslbehring.ca.

Veuillez agréer, madame, monsieur, mes sentiments les meilleurs

Joseph Andolfatto
Directeur du département de Marketing, Canada
CSL Behring Canada, Inc.

CSL Behring Canada
55, rue Metcalfe, Bureau 1460
Ottawa, ON K1P 6L5
Tél.: 613-232-3111
www.cslobehring.com

CSL Behring

28 novembre 2013

Objet : Beriplex® P/N (Complexe prothrombique humain) nouveau format 1000 UI

À l'attention des professionnels de la santé,

Docteur, Docteur, Madame, Monsieur,

CSL Behring a le plaisir de vous informer que Beriplex® P/N est maintenant disponible dans un nouveau format de 1000 UI.

Beriplex® P/N est une préparation de protéines plasmatiques lyophilisées contenant tous les facteurs de coagulation humains essentiels qui sont dépendants de la vitamine K (facteurs II, VII, IX et X) ainsi que les protéines anticoagulantes C et S. Le nouveau format Beriplex® P/N 1000 UI sera disponible par le biais de Héma-Québec à compter de février 2014 et fourni avec un flacon de diluant de 40 mL ainsi qu'avec le dispositif de reconstitution Mix2Vial^{MC*}.

Beriplex® P/N est indiqué chez les patients adultes (≥ 18 ans) qui requièrent un traitement et une prophylaxie péri-opératoire des hémorragies dans les cas de déficience acquise des facteurs de coagulation du complexe prothrombique, notamment lors de déficience causée par un traitement aux antagonistes de la vitamine K, ou en cas d'un surdosage aux antagonistes de la vitamine K, lorsqu'une correction urgente du déficit s'avère nécessaire¹.

Aucune étude adéquate n'a été menée chez des patients atteints d'une déficience congénitale. Beriplex® P/N devrait être utilisé pour le traitement et la prophylaxie péri-opératoire des hémorragies chez les patients atteints de déficience congénitale de l'un ou l'autre des facteurs de coagulation dépendants de la vitamine K seulement lorsque le facteur de coagulation spécifique purifié n'est pas disponible¹.

Beriplex® P/N 1000 et Beriplex® P/N 500 peuvent être conservés soit au réfrigérateur soit à la température ambiante (de +2°C à +25°C) pour la période indiquée par la date d'expiration imprimée sur la boîte et le flacon de produit. La durée de conservation de Beriplex® P/N est de 36 mois. Le concentré et le diluant devraient tous deux avoir atteint la température ambiante avant la reconstitution¹.

CSL Behring Canada
55, rue Metcalfe, Bureau 1460
Ottawa, ON K1P 6L5
Tél.: 613-232-3111
www.cslbehring.com

Pour de plus amples renseignements et un profil complet des risques/bienfaits, veuillez contacter le Service à la clientèle au 1-866-773-7721 ext. 2386 ou consulter la Monographie du produit disponible sur notre site web au www.cslbehring.ca.

Référence :

1. Monographie de produit Beriplex[®] P/N (Complexe prothrombique humain), August 14, 2013.

[®]Mix2Vial^{MC} est une marque de commerce de West ou de l'une de ses filiales.

Veuillez agréer, madame, monsieur, mes sentiments les meilleurs.

Hachem Mahfouz
Gestionnaire de produit, Marketing
CSL Behring Canada Inc.