



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-14-013

CIRCULAIRE

INTRODUCTION DU PRODUIT CORIFACT™ Concentré de facteur XIII humain

Le 19 mars 2014

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

Madame,
Monsieur,

À la suite de la recommandation du Comité consultatif national de médecine transfusionnelle, la Direction de la biovigilance et de la biologie médicale du Ministère de la santé et des services sociaux a pris la décision d'ajouter le Corifact™ à la liste des produits du système de sang.

Vous trouverez ci-joint une lettre de CSL Behring concernant l'introduction du Corifact™, concentré de facteur XIII humain. Le Corifact™ sera offert en deux formats (250 UI et 1250 UI) et remplacera le Fibrogammin® P actuellement disponible dans le cadre du Programme d'accès spécial (PAS) de Santé Canada.

Article	Description
100567	Corifact™ 250 UI
100568	Corifact™ 1250 UI

Le Corifact™ sera disponible pour distribution par Héma-Québec à compter du 9 avril 2014. Notez bien que les demandes dans le cadre du Programme d'accès spécial (PAS) de Santé Canada ne seront pas requises pour obtenir le Corifact™ mais les patients nécessitant ce produit devront toujours être inscrits dans un centre d'hémophilie.

Il est important de préciser qu'à l'épuisement de l'inventaire, le Fibrogammin® P ne sera plus disponible.

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



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-14-013

CIRCULAIRE

Pour obtenir des informations supplémentaires concernant cette circulaire, veuillez communiquer avec :

Madame Sylvie Thibault
Directeur des relations avec les centres hospitaliers
Téléphone : 514 832-5000, poste 6331

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations cordiales.

Original signé par

Jean Lapierre
Directeur des produits stables

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

p. j. Lettre de CSL Behring

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

CSL Behring

Le 11 mars, 2014

Objet : Corifact™ 250 / Corifact™ 1250 (concentré de facteur XIII humain)

À l'attention des professionnels de la santé,

Docteure, Docteur, Madame, Monsieur,

CSL Behring a le plaisir de vous informer de la disponibilité de Corifact™, une préparation lyophilisée de protéines plasmatiques contenant le facteur XIII humain de la coagulation sanguine. Corifact™ est une glycoprotéine plasmatique endogène formée de 2 sous-unités A et de 2 sous-unités B. Corifact™ sera disponible par le biais d'Héma-Québec à compter du mois d'avril 2014.

Corifact™ (concentré de facteur XIII humain) est indiqué pour le traitement prophylactique de routine et la prise en charge périopératoire des hémorragies chirurgicales chez les patients atteints d'un déficit congénital en facteur XIII¹.

Corifact™ est offert en flacon à usage unique, en teneurs de 250 et de 1250 UI, fournies avec un flacon de diluant de 4 mL et de 20 mL, respectivement. Chacune des formulations contient également un dispositif Mix2Vial^{MC*} nécessaire à la reconstitution du produit.

Les composants utilisés pour le conditionnement de Corifact™ ne contiennent pas de latex.

Corifact™ est contre-indiqué chez les patients ayant des réactions anaphylactiques ou des réactions systémiques graves connues aux produits dérivés du plasma humain ou à l'une des composantes de Corifact™.

Corifact™ doit être conservé au réfrigérateur entre 2 et 8 °C. Le produit demeure stable jusqu'à la date de péremption qui est imprimée sur son emballage et sur l'étiquette du flacon (jusqu'à 24 mois). Le concentré et le diluant devraient tous deux être à la température ambiante avant la reconstitution¹. La solution doit être administrée dans les 3 heures suivant sa reconstitution par injection intraveineuse, à un taux maximal de 4 mL par minute.

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

Référence :

1. Monographie de Corifact™ 250 / Corifact™ 1250 concentré de facteur XIII humain, 24 décembre 2013.

* Mix2Vial est une marque déposée de West Pharmaceutical Services, Inc. ou de toute filiale de celle-ci.

Veuillez agréer, Docteure, Docteur, Madame, Monsieur, mes salutations les plus cordiales.

Joseph Andolfatto
Directeur, Marketing
CSL Behring Canada Inc
CSL Behring est une société affiliée de CSL Limited