



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 : 418 780-2093

HQ-15-005

CIRCULAIRE

RiaSTAP^{MC}

Introduction du nouvel emballage avec diluant

Le 19 février 2015

**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,

Vous trouverez ci-joint une lettre de CSL Behring concernant l'introduction du nouvel emballage du produit RiaSTAP^{MC} (concentré de fibrinogène [humain], FCH). À l'épuisement de la présentation actuelle sans diluant prévu dans les prochaines semaines, le RiaSTAP^{MC} (article 100517) sera fourni avec un flacon de 50 mL d'eau stérile pour préparations injectables (diluant).

Pour obtenir de plus amples renseignements sur ce produit ou pour obtenir la monographie, veuillez communiquer avec CSL Behring au 1-866-773-7721, poste 2386, ou consultez leur site web au www.cslbehring.ca.

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

c.c. M^{me} Smaranda Ghibu, présidente par intérim et vice-présidente aux Affaires corporatives
M. Marco Décelles, chef de la direction par intérim et 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

Le 1^{er} janvier 2015

Objet : RiaSTAP^{MC} (concentré de fibrinogène [humain], FCH) accompagné d'un flacon de 50 mL d'Eau stérile pour préparations injectables (diluant)

À l'attention des professionnels de la santé

Docteur, Docteur, Madame, Monsieur :

CSL Behring désire vous informer que RiaSTAP^{MC} sera dorénavant fourni avec un flacon de 50 mL d'Eau stérile pour préparations injectables aux fins de reconstitution du concentré de fibrinogène lyophilisé dans le flacon du produit. L'emballage du produit contiendra 2 boîtes, dont la boîte du produit contenant un flacon de RiaSTAP^{MC} à usage unique (avec un dispositif de suspension) et la boîte du diluant contenant un flacon à usage unique de 50 mL d'Eau stérile pour préparations injectables. RiaSTAP^{MC} ne contient aucun agent de conservation. Les composants pour le conditionnement de RiaSTAP^{MC} ne contiennent pas de latex.

RiaSTAP^{MC} est indiqué pour le traitement de la déficience congénitale en fibrinogène qui comprend l'afibrinogénémie et l'hypofibrinogénémie¹.

RiaSTAP^{MC} n'est pas indiqué chez les patients qui présentent une hypersensibilité à ce médicament ou à l'un des ingrédients du médicament ou des composants du contenant¹. Il existe un risque de thrombose lorsque les patients présentant une déficience congénitale sont traités avec un concentré de fibrinogène humain, particulièrement en cas de traitement à dose élevée ou d'administrations répétées¹.

RiaSTAP^{MC} peut être conservé au réfrigérateur ou à la température ambiante, entre +2 °C et +25 °C. La durée de conservation de RiaSTAP^{MC} est de 36 mois. La date de péremption est imprimée sur son emballage et sur l'étiquette du flacon. Laisser RiaSTAP^{MC} dans son emballage jusqu'à l'utilisation pour le protéger de la lumière. Ne pas congeler. Le concentré et le diluant doivent être à la température ambiante avant la reconstitution. Une fois que RiaSTAP^{MC} (teneur nominale de 1 g/flacon) est reconstitué avec le diluant (50 mL d'Eau stérile pour préparations injectables), la solution contient 20 mg de fibrinogène par mL. La solution reconstituée doit être administrée par perfusion intraveineuse, à une vitesse maximale de 5 mL par minute¹.

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.

Je vous prie d'agréer mes salutations les plus cordiales.

Joseph Andolfatto
Directeur du marketing et des affaires réglementaires

Référence : 1. Monographie du produit de RiaSTAP^{MC}, concentré de fibrinogène (humain), FCH. Date d'approbation : 29 mai 2014.