



HÉMA-QUÉBEC

Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains

4045, boul. Côte-Vertu
Saint-Laurent (Québec) H4R 2W7
Téléphone : 514 832-5000
Télécopieur : 514 832-1021

1070, avenue des Sciences-de-la-Vie
Québec (Québec) G1V 5C3
Téléphone : 418 780-4362
Télécopieur : 418 780-2093

HQ-15-013

CIRCULAIRE

INTRODUCTION DU NOUVEAU FORMAT DE BERINERT® 1500 UI

Le 14 mai 2015

**AU DIRECTEUR DE LA BANQUE DE SANG
AU CHEF TECHNOLOGISTE/COORDONNATEUR DE LA BANQUE DE SANG
AU RESPONSABLE DE LA BANQUE DE SANG**

Madame, Monsieur,

Vous trouverez ci-joint une lettre de CSL Behring concernant l'introduction du nouveau format 1500 UI de Berinert®, inhibiteur de la C1 estérase, humaine.

Le nouveau format 1500 UI de Berinert® sera disponible pour distribution par Héma-Québec à compter du 20 mai 2015 et sera fourni avec un flacon de diluant à volume réduit de 3 mL.

Basé sur la posologie, il est prévu que le format 1500 UI pourrait combler 50% de la demande en Berinert® et que la transition s'effectue sur une courte période estimée entre 2 et 3 mois.

Article	Description	Format du diluant
100001	Inhibiteur C1 estérase 500 UI Berinert®	10 mL
100533	Inhibiteur C1 estérase 1500 UI Berinert®	3 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 visitez 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. Mme Smaranda Ghibu, présidente par intérim, vice-présidente aux affaires corporatives et responsable par intérim de la vice-présidence à la Qualité et aux affaires réglementaires
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 et directeur médical aux tissus humains
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

Le 28 avril 2015

Objet : Berinert à volume réduit (1500 UI/ flacon avec 3 mL de diluant)

À l'attention des professionnels de la santé

Madame, Monsieur, Docteur, Docteur,

CSL Behring a le plaisir d'annoncer que Berinert[®] est maintenant offert dans un nouveau format de 1500 UI avec un diluant à « volume réduit ». Berinert 1500 UI doit être reconstitué avec le flacon de seulement 3 mL d'Eau stérile pour préparation injectable (diluant) fourni. Le format de flacon existant (Berinert[®] 500 UI reconstitué avec 10 mL d'Eau stérile pour préparation injectable) continuera également à être offert.

Berinert[®] est indiqué pour le traitement des crises abdominales, faciales ou laryngées aiguës d'angioedème héréditaire (AOH) d'intensité modérée ou grave^{1*}.

Berinert[®] est contre-indiqué chez les patients souffrant d'une hypersensibilité connue ou ayant déjà présenté une réaction anaphylactique ou une réaction systémique grave à des préparations de C1-INH ou à l'un des ingrédients du médicament ou des composants du contenant¹.

La dose recommandée de Berinert[®] pour le traitement des crises abdominales, faciales et laryngées aiguës d'AOH d'intensité modérée ou grave est de 20 UI par kg de poids corporel administrée par voie intraveineuse. Il est recommandé d'administrer Berinert[®] 1500 par injection intraveineuse lente. Berinert[®] ne doit pas être mélangé à tout autre produit médical et doit être administré au moyen d'une tubulure de perfusion séparée¹.

Berinert[®] doit être reconstitué avec le diluant fourni (les flacons doivent être à la température ambiante), au moyen du dispositif de transfert à filtre Mix2Vial[™] fourni avec Berinert[®] ou d'une aiguille à deux pointes et une aiguille à filtre stérile avec prise d'air si le dispositif Mix2Vial[™] n'est pas utilisé. Utiliser la seringue fournie avec le produit. Le produit reconstitué doit être administré immédiatement¹.

La durée de conservation de Berinert[®] à 1500 UI est de 36 mois. Berinert[®] peut être conservé au réfrigérateur ou à la température ambiante (de +2 °C à +25 °C) jusqu'à la date de péremption qui est imprimée sur son emballage et sur l'étiquette du flacon¹.

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, Docteur, Docteur, nos plus sincères salutations.

Hachem Mahfouz
Chef du marketing – Soins critiques

* Une crise d'AOH d'intensité modérée est caractérisée par un degré d'inconfort causé par les symptômes cliniques d'AOH qui résultent en une certaine interférence avec les activités quotidiennes. Une crise d'AOH d'intensité grave est caractérisée par un degré d'inconfort causé par les symptômes cliniques d'AOH qui rend impossible la pratique des activités quotidiennes.

¹ Monographie de produit de Berinert[®] 500 / Berinert[®] 1500, le 23 décembre 2014.