



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-15-017

CIRCULAIRE

NiaStase RT[®]

Nouvelle présentation avec seringue préremplie de solvant et ajout à la monographie canadienne du produit

Le 17 juin 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 Novo Nordisk concernant une nouvelle présentation pour le produit NiaStase RT[®], facteur VII recombinant activé. Le nouvel emballage contiendra une seringue préremplie de solvant jointe à l'adaptateur de fiole qui devient un système de reconstitution sans aiguille appelé MixPro[®].

NiaStase RT [®] avec seringue préremplie (sans aiguille)		
Format	Numéro d'article	Début de distribution anticipée
1 mg	100405	Septembre 2015
2 mg	100406	Juin 2015
5 mg	100407	Octobre 2015

Le produit NiaStase RT[®] doit être commandé par le Centre québécois pour le traitement des patients avec inhibiteurs de la coagulation (Réf. HQ-09-044).

Pour de plus amples renseignements sur le produit NiaStase RT[®], veuillez communiquer avec le Service à la clientèle de Novo Nordisk au 1 800 465-4334.

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/Ressources/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. Serge Maltais, président et chef de la direction
M. Marco Décelles, 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 Novo Nordisk



Le 11 mai 2015

NiaStase RT® (eptacog alfa activé)

Passage du solvant en fiole au solvant en seringue préremplie

DIN 02417103 (1 mg) 02417111 (2 mg) 02417138 (5 mg)

À qui de droit :

La présente vous est adressée pour fournir des éclaircissements concernant la transition du conditionnement de NiaStase RT®, soit le remplacement graduel de la présentation actuelle où la poudre et le solvant sont fournis dans des fioles par la nouvelle présentation, où la fiole de poudre est accompagnée d'une seringue préremplie de solvant.

À l'heure actuelle, NiaStase RT® est offert sous forme de poudre à reconstituer avec une solution d'histidine. La poudre et le solvant histidine sont fournis dans des fioles de verre distinctes et sont emballés ensemble dans une boîte. Novo Nordisk prévoit cesser d'offrir le solvant en fiole pour le remplacer par la nouvelle présentation du solvant en **seringue préremplie**.

Veillez noter que la présentation actuelle et la nouvelle présentation sont interchangeables.

Les membres de l'équipe de vente de Novo Nordisk feront mention de cette transition auprès de tous les centres de traitement de l'hémophilie et des centres desservant les patients atteints d'hémophilie congénitale avec des inhibiteurs. Cependant, la demande de NiaStase RT® peut varier énormément. Si vous avez besoin de précisions concernant la nouvelle présentation, veuillez consulter l'exemplaire ci-joint des instructions pour la reconstitution et l'administration. Vous pouvez aussi utiliser le numéro du produit (DIN) pour accéder à des renseignements supplémentaires sous forme de vidéos et de documents écrits dans le site www.NiaStaseMixPro.ca. Ces divers outils devraient faciliter la transition à la nouvelle présentation fiole de poudre/seringue préremplie de solvant pour votre établissement et pour les patients. Si vous désirez une séance d'information en milieu de travail sur le produit ou si vous avez des questions, veuillez communiquer directement avec le Service à la clientèle chez Novo Nordisk au (905) 629-4222 ou au 1 800 465-4334.

Nous profitons de la présente pour vous signaler un ajout à la monographie canadienne de NiaStase RT[®], à compter du 26 février 2015.

En plus d'être indiqué dans le traitement des épisodes hémorragiques (notamment le traitement et la prévention des hémorragies qui surviennent pendant ou après une intervention chirurgicale) chez les patients atteints d'hémophilie A ou B avec inhibiteurs des facteurs VIII ou IX, respectivement, NiaStase RT[®] est maintenant indiqué :

- dans le traitement des épisodes hémorragiques graves en présence d'une thrombasthénie de Glanzmann qui est cliniquement réfractaire ou accompagnée d'anticorps antiplaquettes ou lorsque des plaquettes ne sont pas disponibles immédiatement.
- dans la prévention des hémorragies liées à une intervention chirurgicale ou efficace en présence d'une thrombasthénie de Glanzmann qui est cliniquement réfractaire ou accompagnée d'anticorps antiplaquettes ou lorsque des plaquettes ne sont pas disponibles facilement.

Renseignements sur la thrombasténie de Glanzmann

La thrombasthénie de Glanzmann (TG) est un trouble hémorragique congénital rare, de nature autosomique récessive, qui atteint tant les hommes que les femmes. Le trouble est causé par une anomalie dans les gènes des glycoprotéines IIb/IIIa. La tendance à saigner et la sévérité des épisodes hémorragiques sont mal caractérisés dans le cas de la TG, car on y retrouve des patients asymptomatiques ainsi que des patients présentant des hémorragies graves qui peuvent mettre la vie en danger. Chez les patients atteints de la TG, les épisodes hémorragiques peuvent être suffisamment graves pour nécessiter une transfusion. De ces patients, environ 15 à 30 % deviennent réfractaires aux transfusions de plaquettes ou forment des anticorps contre le groupe protéique déficitaire (GPIIb/IIIa) et/ou des anticorps contre l'antigène HLA (antigène des leucocytes humains).

La prévalence actuelle de la TG serait d'environ 1 sur 1 000 000 dans la population occidentale, bien qu'il y ait très peu de données épidémiologiques pour confirmer le taux de prévalence global. Au Canada, le registre des cas de thrombasthénie de Glanzmann compte environ 55 patients.

Cordialement,

Michelle Fahmey
Chef de produits - NiaStase RT[®]

Commencer un traitement par NiaStase RT®

Reconstitution et administration avec le système MixPro®

NiaStase RT®, ou eptacog alfa activé, est mieux connu sous le nom de facteur VII de coagulation humain recombinant activé (rFVIIa). NiaStase RT® est utilisé pour le traitement des épisodes hémorragiques, notamment le traitement et la prévention des hémorragies qui surviennent pendant ou après une intervention chirurgicale, chez les patients atteints d'hémophilie A ou B avec des inhibiteurs des facteurs VIII ou IX, respectivement.

NiaStase RT® agit en activant la coagulation du sang là où il y a un saignement afin de prévenir ou d'arrêter une hémorragie. Bien qu'inconnue, l'importance du risque d'apparition de caillots après l'administration de NiaStase RT® est présumée faible. Il est possible que le risque de formation de caillots soit plus élevé si vous avez subi une lésion par écrasement, si vous avez une infection du sang, si vous présentez un durcissement des artères ou si des caillots ont tendance à se former dans votre sang.

Adaptateur de fiole



Seringue préremplie de solvant



Tige de piston



Avant d'administrer NiaStase RT®, vous devez le reconstituer. NiaStase RT® peut maintenant être reconstitué au moyen d'une seringue préremplie de solvant au lieu d'une fiole remplie de solvant. Cette seringue préremplie de solvant jointe à l'adaptateur de fiole devient un système de reconstitution sans aiguille appelé **MixPro®**.

Regardez la vidéo fournie par votre équipe de soins de santé et sur le site NiaStaseRTMixPro.ca ou consultez la notice d'accompagnement pour obtenir de plus amples renseignements sur la reconstitution et l'administration de NiaStase RT®.

Avant de reconstituer NiaStase RT®, lavez-vous les mains et voyez à ce que votre surface de travail soit propre. Comme NiaStase RT® est injecté directement dans votre veine, il est important d'utiliser une technique aseptique (axée sur la protection contre les microbes). Autrement, il y a un risque d'introduction de microbes qui peuvent infecter le sang.

1. PRÉPARER LA FIOLE ET LA SERINGUE.



Vérifiez la date de péremption, le nom, la concentration du produit et la couleur de l'emballage.

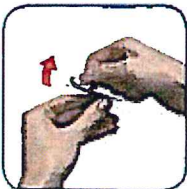
- ① Réchauffez la fiole et la seringue préremplie jusqu'à la température ambiante en les tenant dans vos mains. N'utilisez pas d'autres moyens pour réchauffer la fiole et la seringue préremplie. Laissez la tige de piston à sa place dans la boîte.



Enlevez le capuchon en plastique de la fiole et nettoyez le bouchon en caoutchouc de la fiole à l'aide d'un tampon stérile imbibé d'alcool.

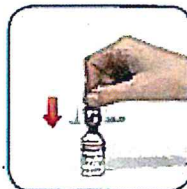
- ① N'utilisez pas cette fiole si le capuchon est mal fixé ou absent.
- ① Il faut éviter de toucher au bouchon de caoutchouc après l'avoir nettoyé, car vous pourriez y transférer des microbes.

2. FIXER L'ADAPTATEUR À LA FIOLE.



Enlevez la pellicule protectrice de l'adaptateur.

- ① N'utilisez pas l'adaptateur si la pellicule est brisée ou n'est pas bien scellée. Ne touchez pas l'adaptateur avec les doigts.



Posez la fiole sur une surface plane, retournez le capuchon protecteur, puis fixez l'adaptateur à la fiole.

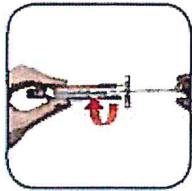
- ① Évitez de retirer l'adaptateur de la fiole une fois qu'il y est fixé.



Retirez le capuchon protecteur de l'adaptateur en comprimant légèrement ce dernier entre le pouce et l'index.

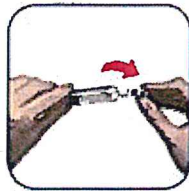
- ① Veillez à ne pas séparer l'adaptateur de la fiole.

3. ASSEMBLER LA TIGE DE PISTON ET LA SERINGUE.



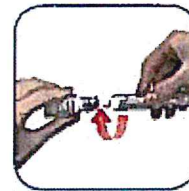
Fixez la tige de piston à la seringue en faisant tourner la tige dans le sens des aiguilles d'une montre de façon à ce qu'elle entre dans le piston à l'intérieur de la seringue préremplie, puis arrêtez de tourner une fois qu'une résistance est sentie.

- ① Ne touchez pas aux côtés ou au bout fileté de la tige de piston



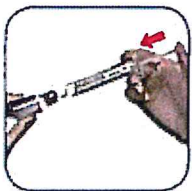
Retirez le capuchon de la seringue préremplie en le pliant jusqu'à ce qu'il se détache le long de la perforation.

- ① Évitez de toucher à l'embout de la seringue sous le capuchon. N'utilisez pas cette seringue préremplie si le capuchon est mal fixé ou absent



Vissez la seringue préremplie sur l'adaptateur fixé à la fiole jusqu'à ce que vous sentiez une résistance.

4. RECONSTITUER LA POUDRE AVEC LE SOLVANT.



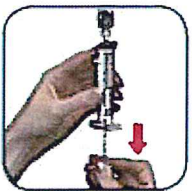
Tenez la seringue légèrement inclinée et injectez le solvant dans la fiole.



Maintenez la pression sur la tige de piston et faites tourner doucement la fiole jusqu'à ce que toute la poudre soit dissoute.

- ① N'agitez pas la fiole afin d'éviter la formation de mousse. Vérifiez la solution pour vous assurer qu'elle est incolore. Sortez un nouvel emballage si des particules sont visibles ou si la couleur est anormale

- ① Utilisez NiaStase RT® immédiatement après l'avoir reconstitué pour aider à garder le médicament stérile. Si vous ne pouvez pas utiliser la solution reconstituée de NiaStase RT® immédiatement, conservez-la dans la fiole (avec l'adaptateur et la seringue toujours attachés à la fiole) à la température ambiante ou au réfrigérateur pendant une période maximale de 3 heures.
- ① Évitez de congeler la solution reconstituée de NiaStase RT® ou de la conserver dans la seringue. Protégez de la lumière directe la solution reconstituée de NiaStase RT®.
- ① Si la préparation de votre dose demande plus d'une fiole, répétez les étapes 1 à 4 avec des emballages NiaStase RT® supplémentaires.

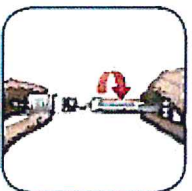


En tenant la tige de piston enfoncée, tournez la seringue et la fiole à l'envers. Cessez de tenir la tige de piston et laissez-la se retirer. Tirez la tige de piston légèrement vers le bas pour aspirer la solution reconstituée dans la seringue.

- ① Si vous n'avez besoin que d'une partie de la solution reconstituée, regardez l'échelle sur la seringue pour vérifier la quantité de solution aspirée.
- ① S'il y a trop d'air qui entre dans la seringue, réinjectez l'air dans la fiole. Tapotez doucement la seringue pour faire monter les bulles d'air, tout en tenant la fiole à l'envers. Enfoncez la tige de piston lentement, jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de bulles d'air.

Injection de NiaStase RT® reconstitué avec le système MixPro® à l'aide d'un raccord sans aiguille pour cathéter intraveineux

- ① La seringue préremplie de solvant du système MixPro® est faite de verre et est conçue pour être compatible avec les raccords Luer Lock standard. Certains raccords sans aiguille dotés d'un perforateur interne sont incompatibles avec la seringue préremplie. Cette incompatibilité pourrait empêcher l'administration du médicament ou endommager le raccord sans aiguille. Vous pourriez devoir aspirer la solution reconstituée de NiaStase RT® dans une seringue de plastique stérile de 10 mL à l'aide d'un raccord Luer Lock standard.
- ① S'il vous faut rincer le dispositif d'accès veineux central avant ou après l'injection de NiaStase RT®, utilisez une solution de chlorure de sodium à 0,9 % pour préparations injectables.



Dévissez l'adaptateur et la fiole réunis.

- ① Évitez de toucher à l'embout de la seringue



NiaStase RT® est maintenant prêt à être injecté dans une veine.

- Injectez la solution reconstituée, conformément aux directives du médecin ou du personnel infirmier.
- Injectez-la lentement, sur une période de 2 à 5 minutes.

Après l'injection, jetez de façon sécuritaire les fournitures d'injection, conformément aux directives de votre médecin ou du personnel infirmier.