



HÉMA-QUÉBEC

Produits sanguins  
Cellules souches  
Tissus humains

4045, boul. Côte-Vertu  
Saint-Laurent (Québec) H4R 2W7  
Téléphone : 514 832-5000  
Télécopieur : 514 904-1021

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

HQ-15-025

## CIRCULAIRE

### INFORMATIONS SUR LA DISPONIBILITÉ DU SYNAGIS® POUR LA SAISON 2015-2016

Le 10 septembre 2015

**AUX MÉDECINS SPÉCIALISTES EN NÉONATOLOGIE / PÉDIATRIE  
AUX MÉDECINS MICROBIOLOGISTES INFECTIOLOGUES  
AUX DIRECTEURS DES SERVICES PROFESSIONNELS (CLSC)**

**c. c. Aux directeurs des banques de sang  
Aux chefs technologistes/Coordonnateurs des banques de sang  
Aux pharmaciens des établissements**

Madame,  
Monsieur,

HÉMA-QUÉBEC continue d'offrir, pour la saison 2015-2016, le produit SYNAGIS® qui vise à prévenir les infections au virus respiratoire syncytial (VRS) chez les enfants. Le SYNAGIS® est destiné à la prophylaxie de ce type de virus chez les patients répondant aux critères d'utilisation suivants<sup>1</sup> :

- 1- les bébés nés à moins de 33 semaines de grossesse et âgés de moins de 6 mois au début de la saison du VRS;
- 2- les enfants âgés de moins de 24 mois au moment du début de la saison du VRS, atteints d'une maladie pulmonaire chronique du nouveau-né (définie par le besoin d'oxygène à 36 semaines d'âge gestationnel) ou de dysplasie bronchopulmonaire (définie par un besoin d'oxygène à 28 jours de vie et jusqu'à au moins 36 semaines d'âge gestationnel) et
  - ✓ qui ont eu besoin d'oxygène dans les 6 mois qui précèdent la saison du VRS;
  - ou
  - ✓ qui en ont besoin pendant la saison du VRS;
- 3- les enfants âgés de moins de 24 mois au moment du début de la saison du VRS, atteints de fibrose kystique et qui présentent des symptômes respiratoires ou un retard staturo-pondéral significatifs;
- 4- les enfants âgés de moins de 24 mois au moment du début de la saison du VRS, dont l'évacuation des sécrétions des voies aériennes est entravée de façon importante en raison d'un trouble neuromusculaire;

<sup>1</sup> L'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) revoit actuellement les critères d'utilisation. Les travaux ne pouvant se conclure en temps pour la saison 2015-2016 du VRS, le MSSS s'appuie notamment sur les travaux préliminaires du comité d'experts et sur les recommandations des sociétés canadienne et américaine de pédiatrie pour apporter les modifications aux critères précédemment émis par l'INESSS en 2009.



HÉMA-QUÉBEC

Produits sanguins  
Cellules souches  
Tissus humains

4045, boul. Côte-Vertu  
Saint-Laurent (Québec) H4R 2W7  
Téléphone : 514 832-5000  
Télécopieur : 514 904-1021

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

HQ-15-025

## CIRCULAIRE

- 5- les enfants âgés de moins de 24 mois au moment du début de la saison du VRS dont l'évacuation des sécrétions des voies aériennes est entravée de façon importante, en raison d'anomalie congénitale des voies aériennes supérieures;
- 6- les enfants âgés de moins de 12 mois, au début de la saison du VRS, atteints de cardiopathie congénitale, de cardiomyopathie ou de myocardite qui entraîne des conséquences hémodynamiques cliniquement significatives ou souffrant d'hypertension artérielle pulmonaire modérée ou grave (la demande doit être soumise par un cardiologue pédiatrique pour garantir la justesse du diagnostic);
- 7- les enfants âgés de moins de 24 mois au moment du début de la saison du VRS, ayant subi une greffe de moelle osseuse, de cellules souches ou d'organe solide (cœur, foie ou poumon) dans les 6 mois qui précèdent la saison du VRS ou pendant la saison du VRS.

L'immunisation par le palivizumab est recommandée selon une administration aux 4 semaines, débutant à la mi-novembre. Un maximum de 5 doses doit être administré par saison, la dernière dose ne devant pas être administrée au-delà du mois de mars. Par conséquent, la distribution pour la nouvelle saison débutera à compter du 9 novembre 2015.

Finalement, notez que **la prophylaxie devra être cessée dans le cas où une infection à VRS a été confirmée chez l'enfant**. L'éventualité d'un deuxième épisode infectieux est rare, notamment grâce à l'immunité croisée existant entre les génotypes A et B du VRS.

Veillez compléter le formulaire A pour toutes les demandes rencontrant les critères ci-haut mentionnés. Toutes les demandes ne rencontrant pas les critères ci-haut mentionnés doivent être complétées en utilisant le formulaire B. Toutes les demandes pour les indications non préapprouvées seront évaluées par un des deux médecins spécialistes en maladies infectieuses pédiatriques dont nous avons retenu les services. Une recommandation sera émise relativement à l'usage du SYNAGIS<sup>®</sup> chez ces patients. Si possible, veuillez faire parvenir vos demandes quelques jours avant l'administration prévue du SYNAGIS<sup>®</sup>.

Le Palivizumab (SYNAGIS<sup>®</sup>) est un médicament indiqué pour la prévention des infections sévères dues au VRS. Ce produit est homologué au Canada et est distribué par la Corporation AbbVie. Le SYNAGIS<sup>®</sup> est un anticorps monoclonal humanisé qui est administré par voie intramusculaire. Pour obtenir des renseignements médicaux ou scientifiques, communiquez avec le département de l'information médicale de la Corporation AbbVie au 1 888 704-8271.

Pour commander le SYNAGIS<sup>®</sup>, veuillez compléter le formulaire A ou B ci-joints et le faire parvenir par télécopieur (le numéro est indiqué sur les formulaires A et B) ou communiquez avec le Service à la clientèle de la Corporation AbbVie au 1 888 704-8270 ou au 514 906-9770.

Il sera également possible de placer des commandes en ligne à compter du 23 septembre 2015. Des formulaires électroniques seront disponibles sur le site Internet d'AbbVie [www.rsvshield.ca](http://www.rsvshield.ca), à la section Professionnels de la santé. Veuillez noter que l'accès à la section Professionnels de la santé sera protégé par mot de passe. Veuillez utiliser ce code d'inscription pour y accéder pour la première fois : **562485925**. Par la suite, vous devrez vous enregistrer pour utiliser ce site.

Veillez noter que dans le but de simplifier le processus de gestion de la distribution du SYNAGIS<sup>®</sup>, il n'est plus nécessaire de signer et de retourner le bordereau d'envoi émis par la Corporation AbbVie à Héma-Québec. À la réception des produits, la signature du réceptionnaire servira de preuve de livraison.



HÉMA-QUÉBEC

Produits sanguins  
Cellules souches  
Tissus humains

4045, boul. Côte-Vertu  
Saint-Laurent (Québec) H4R 2W7  
Téléphone : 514 832-5000  
Télécopieur : 514 904-1021

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

HQ-15-025

## CIRCULAIRE

De plus, nous aimerions porter à votre attention qu'il est **très important de s'assurer que le SYNAGIS® soit réfrigéré dès la réception du produit et conservé entre 2° et 8° celcius.** Il est aussi très important de signaler tout bris ou toute erreur de commande, dans un délai de 24 heures, au Service à la clientèle de la Corporation AbbVie au numéro ci-haut mentionné ainsi qu'à HÉMA-QUÉBEC au 514 832-5000 poste 5339.

Nous vous remercions de votre collaboration.

### *Original signé par*

Dr. Gilles Delage  
Vice-président aux affaires médicales en microbiologie

Jean Lapierre  
Directeur des produits stables

Pièces jointes : Formulaire de demande A (Indications préapprouvées)  
Formulaire de demande B (Indications non préapprouvées)  
Annexe A (tableau des contacts et des coordonnées)

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 André Lebrun, vice-président aux affaires médicales en hématologie

# DEMANDE DE PROPHYLAXIE DE L'INFECTION PAR LE VIRUS RESPIRATOIRE SYNCYTIAL SYNAGIS® – FORMULAIRE A – INDICATIONS PRÉAPPROUVÉES

Veillez compléter le formulaire B pour les indications non préapprouvées

**A. Information sur le patient** N° de réf. du patient : \_\_\_\_\_ Date de la demande : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  
Jour / Mois / Année

Initiales du patient : 

--	--	--	--	--

 Jumeaux  Triplés  Quadruplés  
Date de naissance : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  Garçon  Fille Poids actuel : \_\_\_\_\_ g  
Jour / Mois / Année

Nombre total de flacons requis : **Immédiatement** : \_\_\_\_\_ 50 mg \_\_\_\_\_ 100 mg **Pour la saison** : \_\_\_\_\_ 50 mg \_\_\_\_\_ 100 mg

Note: Tel qu'indiqué dans la monographie du produit, la dose recommandée est de 15 mg/kg de poids corporel, une fois par mois pendant la période où l'on prévoit un risque de contraction d'une infection par le VRS. Un maximum de 5 doses doit être administré par saison, la dernière dose ne devant pas être administrée au-delà du mois de mars.

## B. Information sur le médecin

Nom de famille : \_\_\_\_\_ Prénom : \_\_\_\_\_

Nom de l'établissement : \_\_\_\_\_ Adresse : \_\_\_\_\_

Ville : \_\_\_\_\_ Province: \_\_\_\_\_ Code postal : \_\_\_\_\_

Téléphone/Clinique : \_\_\_\_\_ poste \_\_\_\_\_ Télécopieur : \_\_\_\_\_

Téléphone/Hôpital : \_\_\_\_\_ poste \_\_\_\_\_ Télécopieur : \_\_\_\_\_

Courriel : \_\_\_\_\_ Formulaire complété par (nom): \_\_\_\_\_

Type de pratique:  Hospitalière  CLSC  Bureau privé  Autres \_\_\_\_\_

Spécialité :  Omnipraticien/Médecin de famille  Néonatalogiste  Pédiatre  Cardiologue  
 Infectiologue – pédiatre  Pneumologue  Chirurgien-cardiovasculaire  
 Autre : \_\_\_\_\_ Précisez la spécialité

## C. Indication de l'utilisation

Bébés nés à < 33 semaines de grossesse et âgés de < 6 mois au début de la saison du VRS.

**Âge de gestation:**  ≤ 28 semaines  De 29 à 33 semaines

Enfants âgés de < 24 mois, au moment du début de la saison du VRS, atteints d'une maladie pulmonaire chronique du nouveau-né (définie par le besoin d'oxygène à 36 semaines d'âge gestationnel) ou de dysplasie bronchopulmonaire (définie par un besoin d'oxygène à 28 jours de vie et jusqu'à au moins 36 semaines d'âge gestationnel) **et** qui ont eu besoin d'oxygène dans les 6 mois qui précèdent la saison du VRS ou qui en ont besoin pendant la saison du VRS. **Âge:**  ≤ 12 mois  De 13 à 24 mois

Condition médicale : \_\_\_\_\_

Enfants âgés de < 24 mois au moment du début de la saison du VRS, atteints de fibrose kystique et qui présentent des symptômes respiratoires ou un retard staturo-pondéral significatifs;

Enfants âgés de < 24 mois au moment du début de la saison du VRS, dont l'évacuation des sécrétions des voies aériennes est entravée de façon importante en raison d'un trouble neuromusculaire;

Enfants âgés de < 24 mois au moment du début de la saison du VRS dont l'évacuation des sécrétions des voies aériennes est entravée de façon importante, en raison d'anomalie congénitale des voies aériennes supérieures;

Enfants âgés de moins de 12 mois, au début de la saison du VRS, atteints de cardiopathie congénitale, de cardiomyopathie ou de myocardite qui entraîne des conséquences hémodynamiques cliniquement significatives ou souffrant d'hypertension artérielle pulmonaire modérée ou grave (la demande doit être soumise par un cardiologue pédiatrique pour garantir la justesse du diagnostic);

Enfants âgés de moins de 24 mois au moment du début de la saison du VRS, ayant subi une greffe de moelle osseuse, de cellules souches ou d'organe solide (cœur, foie ou poumon) dans les 6 mois qui précèdent la saison du VRS ou pendant la saison du VRS.

Adresse d'expédition de la **première dose** (si diffère de l'adresse indiquée à la section B) : \_\_\_\_\_

Adresse d'expédition des **doses subséquentes** (si connue) : \_\_\_\_\_

Pour les demandes de SYNAGIS®, veuillez envoyer ce formulaire dûment rempli par télécopieur à la Corporation AbbVie au 1 888 703-6967.

# DEMANDE DE PROPHYLAXIE DE L'INFECTION PAR LE VIRUS RESPIRATOIRE SYNCYTIAL SYNAGIS® – FORMULAIRE B – INDICATIONS NON PRÉAPPROUVÉES

Les indications «autres» seront évaluées par un médecin spécialiste en maladies infectieuses pédiatriques dont Héma-Québec a retenu les services. Veuillez préciser l'indication thérapeutique pour votre patient et fournir des informations suffisamment détaillées pour permettre l'évaluation par les médecins experts. Au besoin, veuillez communiquer avec :

Dr François Boucher, Pédiatre infectiologue, Centre hospitalier de l'Université Laval 418 525-4444 poste 48169 ou 418 654-2777  
Dr Marc Lebel, Pédiatre infectiologue, CHU Ste-Justine 514 345-4931 poste 5566 ou 514 345-4788

**A. Information sur le patient** N° de réf. du patient : \_\_\_\_\_ Date de la demande : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  
Jour / Mois / Année

Initiales du patient : 

--	--	--	--	--

 Jumeaux  Triplés  Quadruplés  
Date de naissance : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  Garçon  Fille Poids actuel : \_\_\_\_\_ g  
Jour / Mois / Année

Nombre total de flacons requis : **Immédiatement** : \_\_\_\_\_ 50 mg \_\_\_\_\_ 100 mg **Pour la saison** : \_\_\_\_\_ 50 mg \_\_\_\_\_ 100 mg

Note: Tel qu'indiqué dans la monographie du produit, la dose recommandée est de 15 mg/kg de poids corporel, une fois par mois pendant la période où l'on prévoit un risque de contraction d'une infection par le VRS. Un maximum de 5 doses doit être administré par saison, la dernière dose ne devant pas être administrée au-delà du mois de mars.

## B. Information sur le médecin

Nom de famille : \_\_\_\_\_ Prénom : \_\_\_\_\_

Nom de l'établissement : \_\_\_\_\_ Adresse : \_\_\_\_\_

Ville : \_\_\_\_\_ Province: \_\_\_\_\_ Code postal : \_\_\_\_\_

Téléphone/Clinique : \_\_\_\_\_ poste \_\_\_\_\_ Télécopieur : \_\_\_\_\_

Téléphone/Hôpital : \_\_\_\_\_ poste \_\_\_\_\_ Télécopieur : \_\_\_\_\_

Courriel : \_\_\_\_\_ Formulaire complété par (nom): \_\_\_\_\_

Type de pratique:  Hospitalière  CLSC  Bureau privé  Autres \_\_\_\_\_

Spécialité :  Omnipraticien/Médecin de famille  Néonatalogiste  Pédiatre  Cardiologue  
 Infectiologue – pédiatre  Pneumologue  Chirurgien-cardiovasculaire  
 Autre : \_\_\_\_\_ Précisez la spécialité

Adresse d'expédition de la **première dose** (si diffère de l'adresse indiquée à la section B) : \_\_\_\_\_

Adresse d'expédition des **doses subséquentes** (si connue) : \_\_\_\_\_

## C. Informations supplémentaires du médecin traitant

Diagnostic (veuillez fournir des informations détaillées) : \_\_\_\_\_

## D. Opinion du médecin expert

Approuvé  Diagnostic : \_\_\_\_\_ Refusé

Commentaires : \_\_\_\_\_

Pour les demandes de SYNAGIS®, veuillez envoyer ce formulaire dûment rempli par télécopieur à la Corporation AbbVie au 1 888 703-6967.

## Annexe A – Tableau des contacts et des coordonnées

### Synagis<sup>®</sup> - Saison 2015-2016

Pour créer les formulaires de demande A et B en version électronique	<ul style="list-style-type: none"><li>- Sur le site Internet <a href="http://www.rsvshield.ca">www.rsvshield.ca</a></li><li>- Section Professionnels de la santé</li><li>- Code d'inscription pour y accéder pour la première fois : <b>562485925</b></li><li>- Par la suite, vous devrez vous enregistrer pour utiliser ce site</li></ul>
Pour obtenir des renseignements médicaux ou scientifiques	<ul style="list-style-type: none"><li>- Contacter le département de l'information médicale de Corporation AbbVie au 1 888 704-8271</li></ul>
Pour commander le SYNAGIS <sup>®</sup>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Faire parvenir le formulaire à Corporation AbbVie par télécopieur au 1 888 703-6967</li><li>- Ou communiquer avec le Service à la clientèle de Corporation AbbVie au 1 888 704-8270 ou au 514 906-9770</li></ul>
Pour signaler un bris (dans un délai de 24 heures)	<ul style="list-style-type: none"><li>- Contacter le service à la clientèle de la Corporation AbbVie au 1 888 704-8270 ou au 514 906-9770</li><li>- <u>Et</u> contacter Monique Leroux chez Héma-Québec au 514 832-5000 poste 5339</li></ul>
Pour signaler une erreur de commande (dans un délai de 24 heures)	<ul style="list-style-type: none"><li>- Contacter le service à la clientèle de la Corporation AbbVie au 1 888 704-8270 ou au 514 906-9770</li><li>- <u>Et</u> contacter Monique Leroux chez Héma-Québec au 514 832-5000 poste 5339</li></ul>