



Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains

4045, boul. Côte-Vertu
Saint-Laurent (Québec) H4R 2W7
Téléphone : 514 832-5000
Télécopieur : 514 904-8557
Télécopieur : 1 866 811-9465

1070, avenue des Sciences-de-la-Vie
Québec (Québec) G1V 5C3
Téléphone : 418 780-4362
Télécopieur : 1 866 811-9465

HQ-18-048

CIRCULAIRE

INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT DES PRODUITS STABLES

Le 13 décembre 2018

**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-dessous des informations importantes sur le Nuwiiq[®] et le Panzyga d'Octapharma, le NiaStase RT[®] de Novo Nordisk et sur les modifications apportées au conditionnement des produits de Shire.

FVIIIr Nuwiiq[®]

Tel qu'indiqué dans la lettre d'Octapharma ci-jointe, le format 3000 UI de Nuwiiq[®] est maintenant disponible. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le service d'information médicale par courriel au medinfo@octapharma.ca ou par téléphone au 1 888-438-0488.

Article	Description
100716	FVIII (Rec dépourvu Dom B) 3000 UI Nuwiiq

IgIV Panzyga

Tel qu'indiqué dans la lettre ci-jointe, des modifications ont été apportées aux durées d'entreposage pour l'immunoglobuline IV Panzyga. La distribution des premiers lots avec les étiquettes reflétant ces modifications devrait débuter au courant du mois de janvier 2019.

Température d'entreposage	Lots actuellement en distribution	Nouveaux lots disponibles en janvier 2019
Réfrigéré 2°C-8°C	24 mois	36 mois
Température ambiante ≤25°C	9 mois	12 mois



Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains

4045, boul. Côte-Vertu
Saint-Laurent (Québec) H4R 2W7
Téléphone : 514 832-5000
Télécopieur : 514 904-8557
Télécopieur : 1 866 811-9465

1070, avenue des Sciences-de-la-Vie
Québec (Québec) G1V 5C3
Téléphone : 418 780-4362
Télécopieur : 1 866 811-9465

HQ-18-048

CIRCULAIRE

FVIIa recombinant NiaStase RT®

Tel qu'indiqué dans le document ci-joint, des changements ont été apportés à la monographie du NiaStase RT® en ce qui concerne les durées d'entreposage **après reconstitution**.

Température d'entreposage	Avant	Maintenant
Réfrigéré 2°C-8°C	3 heures	24 heures
Température ambiante moins de 25°C	3 heures	6 heures

La limitation d'entreposage en fiole de verre est maintenant tombée; le produit reconstitué peut être entreposé dans la seringue de polypropylène.

Étiquettes des produits de Shire

Suite aux changements de structure apportés à l'organisation (réf. HQ-17-029), de nouveaux lots indiquant le nom de Shire sur les étiquettes seront en distribution sous peu. Il est important de mentionner que seulement le conditionnement des produits a été modifié pour refléter le nouveau nom de la compagnie et que ce dernier sera visuellement très similaire. À titre d'information, l'IgIV Gammagard® Liquid 5g et 30 g, le Facteur VII concentré 600 UI et le Facteur IX rec. 3000 UI Rixubis contiennent déjà les nouvelles étiquettes.

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

Nous demeurons à votre disposition pour toute information additionnelle. Veuillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations cordiales.

Original signé par

Jean Lapierre
Directeur des produits stables

p. j. Lettres d'Octapharma (Nuwiq et Panzyga)
Document de Novo Nordisk (NiaStase RT)

c. c. M^e Smaranda Ghibu, vice-présidente aux relations publiques et au secrétariat général, vice-présidente par intérim à la chaîne d'approvisionnement
D^r Marc Germain, vice-président aux affaires médicales et à l'innovation, vice-président par intérim aux produits biologiques innovants et laboratoires de référence (tissus humains)
D^r Gilles Delage, vice-président aux affaires médicales en microbiologie
D^r André Lebrun, vice-président aux affaires médicales en hématologie
D^{re} Nancy Robitaille, vice-présidente aux affaires médicales en hématologie

30 octobre 2018.

Nouveaux flacons de 3 000 UI de Nuwiiq® offrant une flexibilité posologique et permettant de personnaliser le traitement de l'hémophilie A

Bonjour,

Octapharma Canada a le plaisir d'annoncer l'arrivée des flacons de 3 000 UI de Nuwiiq®, le rFVIII de 4^e génération indiqué pour le traitement et la prophylaxie des hémorragies chez les patients de tous les âges atteints d'hémophilie A (déficit congénital de FVIII)¹. Nuwiiq® est aussi indiqué pour le traitement périopératoire des patients atteints d'hémophilie A¹.

Grâce à l'ajout de ces nouveaux formats de flacon, l'éventail des concentrations disponibles inclut maintenant 250, 500, 1 000, 2 000 et 3 000 UI. Chaque flacon de Nuwiiq® est accompagné d'une seringue préremplie de 2,5 ml de solvant pour la reconstitution. Grâce à un volume uniforme de solvant de 2,5 ml pour tous ses formats de flacons, Nuwiiq® est le seul rFVIII ayant le volume de solvant le plus bas pour tout l'éventail des doses.

Les flacons à plus forte concentration ont été ajoutés afin d'offrir davantage d'options posologiques et d'aider les cliniciens à utiliser une approche personnalisée lors du traitement des patients atteints d'hémophilie A, y compris une prophylaxie guidée par la pharmacocinétique (PK). L'élargissement de la gamme offrira aux médecins et aux professionnels de la santé une plus grande flexibilité thérapeutique et un plus grand choix de combinaisons des flacons qui permettra de réduire au minimum le gaspillage des produits d'emballage.

Les nouveaux flacons de 3 000 UI seront disponibles dès le 3 décembre 2018. Les banques de sang et les professionnels de la santé sont invités à communiquer avec Héma-Québec afin d'avoir plus de détails.

Ajout de données à la monographie sur la formation d'inhibiteurs avec Nuwiiq chez des patients n'ayant pas été traités antérieurement (PNTA) atteints d'hémophilie A.

De plus, Octapharma Canada Inc. a le plaisir d'annoncer l'inclusion des données sur la formation d'inhibiteurs avec Nuwiiq® (facteur VIII recombinant produit dans une lignée cellulaire humaine) chez des patients non traités antérieurement (PNTA) dans sa monographie de produit. Cette mise à jour est basée sur les données de l'étude en cours GENA-05 menée auprès de PNTA. L'étude en cours GENA-05, avec ses 110 PNTA inscrits de tout âge et de toute origine ethnique, est la plus grande étude prospective portant sur une seule préparation de FVIII chez des PNTA. L'analyse incluait 85 patients ayant reçu Nuwiiq® et passé au moins un test de dépistage d'inhibiteurs après le premier jour d'exposition (JE). Seuls de véritables PNTA n'ayant pas été traités antérieurement avec des concentrés de FVIII ou autres produits sanguins contenant des FVIII ont été recrutés pour l'étude.

Au moment de l'analyse intérimaire, 66 PNTA avaient été traités pendant au moins 20 JE, soit la période pendant laquelle la majorité des inhibiteurs se développent. Les données portant sur ces 66 patients présentant ≥ 20 JE ont déjà été publiées².

Les résultats de l'analyse indiquent que l'incidence des inhibiteurs chez les PNTA est faible¹:

- 12,9 % des patients (11/85) ont développé des inhibiteurs à titre élevé et 8,2 % des patients (7 patients) ont développé des inhibiteurs à titre peu élevé.
- Au total, 21,2 % des PNTA (18 patients) ont développé des inhibiteurs, dont trois cas se sont avérés éphémères et se sont résolus pendant le traitement régulier par Nuwiq® sans qu'il y ait modification de la dose ou de la fréquence de traitement.
- Le temps de développement moyen des inhibiteurs à titre élevé et peu élevé était de 11,0 JE (fourchette de 4 à 24 JE) et 11,7 JE (fourchette de 6 à 25 JE), respectivement.
- Aucun développement d'inhibiteurs chez les PNTA avec une mutation non silencieuse².

Ces taux de développement d'inhibiteurs sont très encourageants lorsqu'on les compare aux résultats de l'étude SIPPET (Survey of Inhibitors in Plasma-Product Exposed Toddlers) qui a rapporté des taux de développement d'inhibiteurs à titre élevé de 28,4 % avec un FVIII recombinant (rFVIII) produit dans des lignées cellulaires de hamster et de 18,6 % avec un FVIII dérivé du plasma³. De plus, aucun inhibiteur n'a été rapporté chez les 190 patients traités antérieurement (PTA). Nuwiq® possède une affinité de liaison élevée avec le facteur de von Willebrand, ce qui aide à garder le facteur VIII dans la circulation et pourrait réduire le risque de développement d'inhibiteurs⁴.

Cette étude est un bon exemple de l'engagement de longue date d'Octapharma en ce qui a trait à la recherche, lequel vise à alléger le fardeau que représentent les inhibiteurs dans le traitement de l'hémophilie A. Le développement d'inhibiteurs et les complications liées à ceux-ci demeurent un problème clinique majeur pour les personnes atteintes d'hémophilie A.

Pour les renseignements d'ordonnance complets, veuillez consulter la monographie de produit de Nuwiq® sur le site Web <http://www.octapharma.ca/fr/a-propos/produits-therapies/produits-offerts-au-canada.html>. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le service d'information médicale par courriel au medinfo@octapharma.ca ou par téléphone au 1 888 438-0488.

Cordialement,

Lidia Cosentino, Ph. D.
Directrice du service des affaires médicales et scientifiques

Références :

1. Monographie du produit Nuwiq®, 20 mars 2018
2. Liesner et al. Haemophilia. 16 août 2017. doi: 10.1111/hae.13320
3. Peyvandi et al. N Engl J Med 2016;374:2054-64
4. Sandberg, H. et al. Thromb Res 2012;130:808-817

15 octobre 2018

Objet: Prolongement de la durée de conservation de Panzyga® (Immunoglobuline intraveineuse)

Cher professionnel de la santé,

Octapharma Canada Inc. a le plaisir de vous informer que Panzyga® a reçu l'approbation de Santé Canada pour les conditions d'entreposage suivantes avec effet immédiat :

- Panzyga® peut être conservé entre +2°C et +8°C pendant 36 mois à compter de la date de fabrication.
- Au cours de cette période de 36 mois, le produit peut maintenant être conservé jusqu'à 12 mois à température ambiante ($\leq 25^{\circ}\text{C}$). Une fois le produit entreposé à température ambiante, il doit être utilisé ou jeté.¹

Les conditions d'entreposage prolongées, y compris la durée de conservation étendue à la température ambiante de 12 mois, peuvent être appliquées à tous les lots existants, cependant la date de péremption du lot imprimée sur l'emballage de chaque lot doit être respectée.

Cet entreposage prolongé offre à nos clients une meilleure gestion des produits et une plus grande flexibilité dans leur entreposage.

Pour obtenir de l'information complète, consultez la monographie du produit Panzyga® disponible à l'adresse: www.octapharma.ca. Des renseignements supplémentaires sont disponibles auprès de notre service d'information médicale à l'adresse suivante: medinfo@octapharma.ca ou en composant le 1-888-438-0488.

Nos clients du Québec peuvent également contacter Yanick Terenzi, spécialiste clinique pour le Québec: 514-220-2644.

Cordialement,



Lidia Cosentino, Ph.D.
Directrice, Affaires scientifiques et médicales

Références:

1. Monographie de produit Panzyga® canadienne en date du 29 août 2018

Octapharma Canada Inc.
308-214 King Street West
Toronto, ON M5H 3S6

Phone: +1 (416) 531-5533
Email: info@octapharma.ca



Changements apportés à la monographie de produit de NiaStase RT® 18 octobre 2018

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

ADMINISTRATION (p21)

Pour connaître les conditions d'entreposage de la solution reconstituée, consulter la section intitulée ENTREPOSAGE ET STABILITÉ/Après la reconstitution.

Si la solution de NiaStase RT® est reconstituée dans un contexte hospitalier (c.-à-d. dans des conditions aseptiques validées et contrôlées) et entreposée dans une seringue en polypropylène, il est recommandé d'utiliser un filtre intégré à pores de 25 micromètres à la suite de l'administration.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ (p25)

Avant la reconstitution

Réfrigérer la poudre de NiaStase RT® et le solvant histidine ou les conserver entre 2 °C et 25 °C. Ne pas congeler. Protéger la poudre et le solvant de la lumière. Ne pas utiliser après la date de péremption.

Après la reconstitution

Ne pas congeler la solution de NiaStase RT® reconstituée.

Dans une fiole : Après la reconstitution, la stabilité chimique et physique a été démontrée pendant 6 heures à une température de 25 °C, et durant 24 heures à une température de 5 °C. D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé sans tarder, sauf si la reconstitution a été effectuée dans des conditions aseptiques validées et contrôlées. Dans le cas contraire, la durée et les conditions d'entreposage avant l'emploi relèvent de l'utilisateur (maximum de 24 heures à une température entre 2 °C et 8 °C). La solution reconstituée doit être entreposée dans la fiole.

Utilisation d'une seringue en polypropylène dans un contexte hospitalier : Après la reconstitution, la stabilité chimique et physique a été démontrée pendant 24 heures à une température de 25 °C lorsque la solution est entreposée dans une seringue en polypropylène. Le produit doit être entreposé dans une seringue en polypropylène seulement si la reconstitution a été effectuée dans des conditions aseptiques validées et contrôlées.

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

SIGNALEMENTS DES EFFETS SECONDAIRES (p51)

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit de santé en :

- visitant le site Web de déclaration des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour vous informer sur la façon de faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur;
- téléphonant au numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

COMMENT CONSERVER CE PRODUIT (p52)

Une fois reconstitué, NiaStase RT[®] devrait être utilisé immédiatement. Si NiaStase RT[®] n'est pas administré immédiatement après sa reconstitution, il peut être conservé à la température ambiante (moins de 25 °C) durant un maximum de 6 heures, ou réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C) pendant une période maximale de 24 heures. Ne congelez pas la solution de NiaStase RT[®] reconstituée et ne la conservez pas dans une seringue.

MODE D'EMPLOI DE NIASTASE RT[®] ETAPE J (p57)

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), et entreposez-la à la température ambiante (moins de 25 °C) durant un maximum de 6 heures, ou au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C) pendant une période maximale de 24 heures.