



Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains

4045, boul. Côte-Vertu
Saint-Laurent (Québec) H4R 2W7
Téléphone : 514 832-5000
Télécopieur : 514 904-8350
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-19-017

CIRCULAIRE

MESSAGE IMPORTANT

Modification des conditions d'entreposage de RiaSTAP[®]

Le 11 avril 2019

**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,

Suite aux résultats de tests de stabilité de routine qui ont démontré des traces de flocons blancs, CSL Behring modifie les conditions d'entreposage du concentré de fibrinogène (H) RiaSTAP[®] qui sont actuellement de 2°C à 25°C.

Le changement est effectif immédiatement, le RiaSTAP[®] doit être conservé au réfrigérateur à une température comprise entre 2 °C et 8 °C exclusivement. Toutefois, la date de péremption indiquée sur les produits et les emballages n'est pas affectée et doit être respectée.

Il est important de mentionner que la monographie du RiaSTAP[®] et les nouveaux emballages seront révisés pour refléter les nouvelles conditions d'entreposage.

Entre-temps, CSL Behring apposera un autocollant jaune sur les emballages actuels pour indiquer les nouvelles conditions d'entreposage. Par contre, aucun autocollant ne sera apposé pour les emballages présentement en inventaire chez Héma-Québec et dans les centres hospitaliers.

Si des flocons sont détectés dans les fioles de RiaSTAP[®], veuillez communiquer avec le Service à la clientèle d'Héma-Québec afin de procéder au retour des produits par le processus de plainte habituel.



Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains

4045, boul. Côte-Vertu
Saint-Laurent (Québec) H4R 2W7
Téléphone : 514 832-5000
Télécopieur : 514 904-8350
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-19-017

CIRCULAIRE

Pour de plus amples informations concernant cette modification, veuillez vous référer à la lettre de CSL Behring ci-jointe.

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. Lettre de CSL Behring

c. c. M^{me} Nathalie Fagnan, présidente et chef de la direction
D^f 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^f Gilles Delage, vice-président aux affaires médicales en microbiologie
D^f André Lebrun, vice-président aux affaires médicales en hématologie
D^{re} Nancy Robitaille, vice-présidente aux affaires médicales en hématologie

Le 11 avril 2019

Objet : Modification des conditions d'entreposage de RiaSTAP®

À l'attention des professionnels de la santé,

Lors de tests de stabilité de routine effectués à l'interne sur des lots de RiaSTAP® (1g), concentré de fibrinogène (humain), notre laboratoire de contrôle de la qualité a établi qu'après la reconstitution du produit, certains des lots présentaient des traces de flocons blancs. Ces flocons semblaient avoir une texture gélatineuse avec une taille totale allant jusqu'à 750 µm, et ont été observés lorsque le produit est conservé à des températures plus élevées. Les lots répondent à tous les autres critères de la qualité. Des investigations approfondies ont confirmé que les flocons sont constitués de fibrinogène et d'albumine, qui font tous deux partie de la formulation du produit. Une analyse plus poussée des effets indésirables rapportés spontanément et des plaintes techniques (PTC) n'a révélé aucune preuve d'incident à la suite de ce développement. Cette analyse, associée à une évaluation médicale, confirme qu'il n'y a ni manque d'efficacité ni risque pour la sécurité du patient, à condition que RiaSTAP soit administré conformément au mode d'emploi.

Nous avons communiqué ces observations aux autorités compétentes et avons convenu d'apporter les modifications suivantes aux conditions d'entreposage :

À compter de maintenant, RiaSTAP doit être conservé au réfrigérateur à une température comprise entre +2 °C et +8 °C exclusivement.

Comme il est mentionné dans la section « Reconstitution » de la monographie de produit:

...« La solution RiaSTAP reconstituée doit être incolore et claire ou légèrement opalescente. Avant l'administration, examiner visuellement le produit afin d'y déceler toute particule ou altération de la couleur. Ne pas utiliser si la solution est trouble ou si elle contient des particules. Ne pas congeler la solution RiaSTAP. »

Si vous détectez des flocons, veuillez contacter votre distributeur conformément au processus habituel de génération de rapport de plainte technique. Assurez-vous de fournir un échantillon avec la plainte technique.

Veillez noter que le produit continuera à être disponible et que les futurs lots importés au Canada seront fournis avec des conditions d'entreposage révisées. À titre de solution provisoire, jusqu'à la mise en place des matériaux d'emballage révisés, les boîtes de produit seront livrées avec un autocollant jaune bien visible informant les clients des exigences d'entreposage révisées. Notez également que la date de péremption imprimée reste inchangée.

Nous voudrions vous assurer que la fiabilité des livraisons à nos clients reste une priorité pour CSL Behring et nous continuons à travailler de manière intensive avec les autorités réglementaires pour explorer toutes les mesures d'atténuation potentielles supplémentaires. Nous vous remercions de votre compréhension et votre confiance.

Cordialement,

Rob Bukovcan
Assurance qualité et conformité
CSL Behring Canada