



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-20-005

CIRCULAIRE

INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LE BERINERT®

Le 30 janvier 2020

**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 le changement apporté au produit Berinert®, inhibiteur de la C1 estérase humaine.

Les produits Berinert® 500 et Berinert® 1500 UI pourront dorénavant être entreposés au réfrigérateur ou à une température ambiante allant de +2°C à +30°C, auparavant +2°C à +25°C. De plus, la durée de conservation sera de 36 mois au lieu de 30 mois.

Les premiers lots de Berinert® 500 et Berinert® 1 500 affectés par ce changement seront respectivement le P100151395 et le P100154462. La distribution de ces lots devrait débuter en avril 2020.

Article	Description	Conditions actuelles	Nouvelles conditions	Changement de durée de conservation
100001	Berinert® P/N 500	+2°C à +25°C	+2°C à +30°C	36 mois au lieu de 30 mois
100533	Berinert® P/N 1500	+2°C à +25°C	+2°C à +30°C	36 mois au lieu de 30 mois

Pour de plus amples informations sur le produit Berinert®, veuillez communiquer avec le Service à la clientèle de CSL Behring au 1 866 773-7721 poste 2386.

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

c. c. Mme Christine Ouimet, vice-présidente à la chaîne d'approvisionnement
D^r Marc Germain, vice-président aux affaires médicales et à l'innovation
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 à la médecine transfusionnelle

Objet : Changement apporté à la température d'entreposage de Berinert®

Cher professionnel de la santé,

CSL Behring Canada Inc. a le plaisir d'annoncer que Berinert® 500 et Berinert® 1500 **peuvent dorénavant être entreposés au réfrigérateur ou à une température ambiante allant de +2 °C à +30 °C (plutôt que de +2 °C à +25 °C). Les deux produits sont stables jusqu'à la date de péremption qui est imprimée sur leur emballage et sur l'étiquette du flacon. Les études de stabilité maintenant disponibles pour Berinert® 500 appuient une durée de conservation de 36 mois (auparavant 30 mois).**

Garder Berinert® dans son emballage d'origine jusqu'à son utilisation. Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

Berinert® (inhibiteur de la C1 estérase, humaine) est indiqué pour le traitement des crises abdominales, faciales ou laryngées aiguës d'angioedème héréditaire (AOH) d'intensité modérée à grave* chez les patients pédiatriques et adultes.

L'efficacité et l'innocuité de Berinert® en thérapie prophylactique n'ont pas encore été déterminées¹.

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 contenant.¹

La dose recommandée de Berinert® est de 20 UI par kg de poids corporel administrée par voie intraveineuse.¹

Berinert® doit être reconstitué avec le diluant fourni à température ambiante à l'aide du dispositif de transfert de filtre Mix2Vial™ fourni. Utiliser la seringue fournie avec le produit. Le produit reconstitué doit être administré immédiatement.¹

Pour obtenir plus d'information et un profil complet des risques et des avantages, veuillez communiquer avec le Service à la clientèle en composant le 1 866 773-7721, poste 2386, ou consulter la monographie du produit disponible sur notre site Web à l'adresse : www.cslbehring.ca.

Veuillez agréer l'expression de mes sentiments distingués.

Hachem Mahfouz
Chef principal du marketing – Franchise AOH

* Une crise d'AOH d'intensité modérée est caractérisée par un degré d'inconfort causé par les symptômes cliniques d'AOH qui entraînent 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.

Référence :

¹ Monographie de produit de Berinert® 500 / Berinert® 1500, 31 mai 2019.