



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-13-005

CIRCULAIRE

INTRODUCTION DU PRODUIT RiaSTAP™ Concentré de fibrinogène humain

Le 28 janvier 2013

**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 à une recommandation du Comité consultatif national de médecine transfusionnelle (CCNMT), la Direction de la biovigilance du Ministère de la Santé et des Services sociaux a pris la décision d'ajouter le RiaSTAP™ à la liste des produits du système du sang.

Vous trouverez ci-joint une lettre de CSL Behring concernant l'introduction du RiaSTAP™, concentré de fibrinogène humain pasteurisé. De même, vous pouvez consulter en annexe une directive du Service de biovigilance et de biologie médicale concernant l'utilisation de ce produit.

Il est important de mentionner que le RiaSTAP™ remplacera le concentré de fibrinogène humain, Haemocomplettan®, disponible dans le cadre du Programme d'accès spécial (PAS) de Santé Canada.

Le produit RiaSTAP™ devrait être disponible pour distribution par Héma-Québec au courant de la première semaine de février 2013. À compter de cette date, l'Haemocomplettan ne sera plus disponible.

Article	Description	Format
100517	RiaSTAP™	Flacon de 1g

Pour de plus amples renseignements sur RiaSTAP™ ou pour obtenir la monographie du produit, veuillez communiquer avec le Service à la clientèle de CSL Behring, au 1-866-773-7721, poste 2386, ou visiter leur site Web, à l'adresse www.cslbehring.ca.



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-13-005

CIRCULAIRE

Pour de plus amples renseignements concernant cette circulaire, veuillez communiquer avec :

Madame Sylvie Thibault
Directeur des relations avec les centres hospitaliers
Téléphone : 514 832-5000, poste 6331

Nous vous invitons à consulter nos circulaires sur notre site Web à www.hema-quebec.qc.ca, à la section *Hôpitaux/Produits sanguins et stables*.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations cordiales.

Original signé par

Jean Lapierre
Directeur des produits stables

- p.j. Lettre de CSL Behring
Directive 2013-01 Service de biovigilance et de biologie médicale
- c.c. Dr Jean De Serres, président et chef de la direction
M. Marco Décelles, vice-président et chef de l'Exploitation
Dr Marc Germain, vice-président aux affaires médicales
Dr Gilles Delage, vice-président aux affaires médicales en microbiologie
Dr André Lebrun, vice-président aux affaires médicales en hématologie

CSL Behring Canada
55, rue Metcalfe, bureau 1460
Ottawa, ON K1P 6L5
Tél: 613-232-3111
Télééc: 613-232-5031
www.cslbehring.ca



Le 25 janvier 2013

Objet : RiaSTAP™ (Concentré de fibrogène (humain), FCH)

À l'attention des professionnels de la santé

Docteure, Docteur,
Madame, Monsieur,

CSL Behring tient à vous informer du lancement de RiaSTAP™, le tout premier concentré de fibrinogène humain pasteurisé, dépourvu d'agent de conservation et lyophilisé offert au Canada. Il s'agit d'un dérivé de plasma humain présenté sous forme de poudre blanche à reconstituer avec 50 mL d'eau stérile (non incluse) pour préparations injectables. RiaSTAP™ sera offert par l'entremise d'Héma-Québec au début du mois de février 2013.

RiaSTAP™ est indiqué pour le traitement de la déficience congénitale en fibrinogène, qui comprend l'afibrinogénémie et l'hypofibrinogénémie¹.

RiaSTAP™ remplace Haemocomplettan® P (Concentré de fibrinogène humain, (FCH)) de CSL Behring pour ce qui est de la déficience congénitale en fibrinogène. Haemocomplettan® P est disponible pour les patients Canadiens à travers le programme d'accès spécial (PAS) depuis 1993. Veuillez vous référer à la monographie de produit¹ de RiaSTAP™ pour toute information spécifique sur le produit correspondant.

RiaSTAP™ est contre-indiqué chez les patients qui présentent une hypersensibilité à ce médicament, à l'un de ses ingrédients ou à l'un des composants du contenant¹. Il existe un risque de thrombose lorsque les patients présentant une déficience congénitale sont traités avec un concentré de fibrinogène humain, particulièrement en cas de traitement à dose élevée ou d'administration répétée¹.

RiaSTAP™, offert en flacon de 1 g, peut être conservé au réfrigérateur ou à la température ambiante, entre +2 °C et +25 °C. La durée de conservation de RiaSTAP™ est de 36 mois. La date de péremption est indiquée sur l'emballage extérieur et sur l'étiquette du flacon. Laisser RiaSTAP™ dans son emballage original pour le protéger de la lumière jusqu'à son utilisation. Ne pas congeler. Avant de procéder à la reconstitution, s'assurer que les flacons de produit et de diluant sont à la température ambiante. Après reconstitution (avec 50 mL d'eau stérile), la solution RiaSTAP™ contient 20 mg de fibrinogène par mL. La solution doit être administrée par voie intraveineuse à une vitesse de perfusion maximale de 5 mL/min¹.

CSL Behring

Pour obtenir de plus amples renseignements sur RiaSTAP™ ou un exemplaire de la monographie du produit, veuillez communiquer avec notre département de Service à la clientèle, au 1-866-773-7721, poste 2386, ou visiter notre site Web, à l'adresse www.cslbehring.ca.

Références : 1. Monographie de RiaSTAP™ Concentré de fibrinogène (humain), 13 sept. 2012

Veuillez agréer, Docteure, Docteur, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Bonaventure Agata
Directrice général
CSL Behring Canada Inc.

DIRECTIVE 2013-01
SERVICE DE BIOVIGILANCE ET DE BIOLOGIE MÉDICALE

Date :	Le 18 janvier 2013
Expéditeur :	Service de biovigilance et de biologie médicale
Destinataires :	Hématologues responsables des banques de sang Coordonnateurs de laboratoires en banque de sang Chargés de sécurité transfusionnelle Superutilisateurs du SIIATH
Copie conforme :	Docteur Jean De Serres, Héma-Québec Docteure Danièle Marceau, présidente du CCNMT Interlocuteurs régionaux
Objet : Utilisation du concentré de fibrinogène RiaSTAP™	

À la suite de l'ajout du RiaSTAP™, un concentré de fibrinogène humain de CSL Behring Canada, à la Liste des produits du système du sang du Québec, Héma-Québec prend actuellement les mesures pour assurer prochainement la disponibilité du produit.

La présente vise à préciser que ce produit n'a été homologué que pour le traitement de la déficience congénitale en fibrinogène qui comprend l'afibrinogénémie et l'hypofibrinogénémie. Par ailleurs, les prescriptions de RiaSTAP™ devront ainsi transiter via les centres de l'hémophilie.

Il est donc actuellement recommandé de suivre les indications inscrites à la monographie de ce produit.

Le Comité consultatif national de médecine transfusionnelle se penchera sur les modalités de commandes et de distribution du RiaSTAP™ au début de l'année 2013. Des directives particulières pourraient donc être émises à cet effet.

Le directeur,



Yves Jalbert, M.D., M.Sc., MBA

N/Réf. : 13-MU-00029

1075, chemin Sainte-Foy, 9^e étage
Québec (Québec) G1S 2M1

Téléphone : 418 266-6946
Télécopieur : 418 266-6938
Courriel : yves.jalbert@msss.gouv.qc.ca