

22 juin 2017

Objet : Berinert[®], le premier et le seul inhibiteur de la C1 estérase approuvé au Canada pour le traitement de l'angioedème héréditaire (AOH) chez les patients pédiatriques*

Cher professionnel de la santé,

CSL Behring Canada Inc. a le plaisir d'annoncer que, le 31 mars 2017, Berinert[®] (Inhibiteur de la C1 estérase, humaine) a été approuvé par Santé Canada pour le traitement de l'angioedème héréditaire (AOH) chez les patients pédiatriques. Présentement, Berinert est le seul inhibiteur de la C1 estérase approuvé au Canada pour le traitement de l'AOH disponible chez les patients pédiatriques (âgés de 3 à 16 ans). Cette approbation élargit l'utilisation de Berinert à tous* les groupes d'âge.

Berinert est indiqué pour le traitement des crises abdominales, faciales ou laryngées aiguës d'angioedème héréditaire (AOH) d'intensité modérée ou grave[†] chez les patients pédiatriques et adultes. L'efficacité et l'innocuité de Berinert en thérapie prophylactique n'ont pas encore été déterminées¹. Le profil d'innocuité observé dans la population pédiatrique a été similaire à celui observé chez les adultes.

Berinert est un concentré purifié, pasteurisé, nanofiltré et lyophilisé d'inhibiteur de la C1 estérase (C1-INH) d'origine humaine devant être reconstitué afin d'être administré par voie intraveineuse¹. Les produits fabriqués à partir de plasma humain peuvent contenir des agents infectieux tels que des virus et, en théorie, l'agent qui cause la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ)¹.

La dose recommandée de Berinert pour le traitement des crises abdominales, faciales et laryngées aiguës d'AOH d'intensité modérée ou grave est de 20 unités internationales (UI) par kg de poids corporel administrée par voie intraveineuse¹.

CSL Behring recommande que ses produits ne soient utilisés que selon leurs indications. Pour obtenir de plus amples renseignements sur les autres mises en garde et précautions, les effets indésirables, les interactions médicamenteuses, la posologie et l'administration, et le profil bénéfice-risque complet, veuillez consulter la monographie de produit disponible sur notre site Web à l'adresse <http://labeling.cslbehring.ca/PM/CA/Berinert/FR/Berinert-Monographie-de-produit.pdf> ou communiquer avec le Service à la clientèle au 1 866 773-7721, poste 2386.

Si vous souhaitez avoir cette lettre aux clients des hôpitaux dans un format accessible, veuillez communiquer avec Joseph.Andolfatto@cslbehring.com.

Veuillez agréer, cher professionnel de la santé, l'expression de nos sentiments distingués.



Hachem Mahfouz
Chef de Produit – Soins intensifs

Référence

¹ Monographie de produit de Berinert[®] 500 / Berinert[®] 1500. CSL Behring Canada Inc.; 31 mars 2017.

* L'âge des patients considérés comme pédiatriques est compris entre 3 et 16 ans selon la monographie de produit.

† Une crise d'AOH d'intensité modérée est caractérisée par un degré d'inconfort causé par les symptômes cliniques d'AOH qui résulte en 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.