

Le 25 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