

CSL Behring

Le 1^{er} décembre 2009

Objet : Vivaglobin[®] (immunoglobuline humaine sous-cutanée) peut désormais être conservé à la température ambiante pendant une période maximale de 5 mois

À l'attention des professionnels de la santé

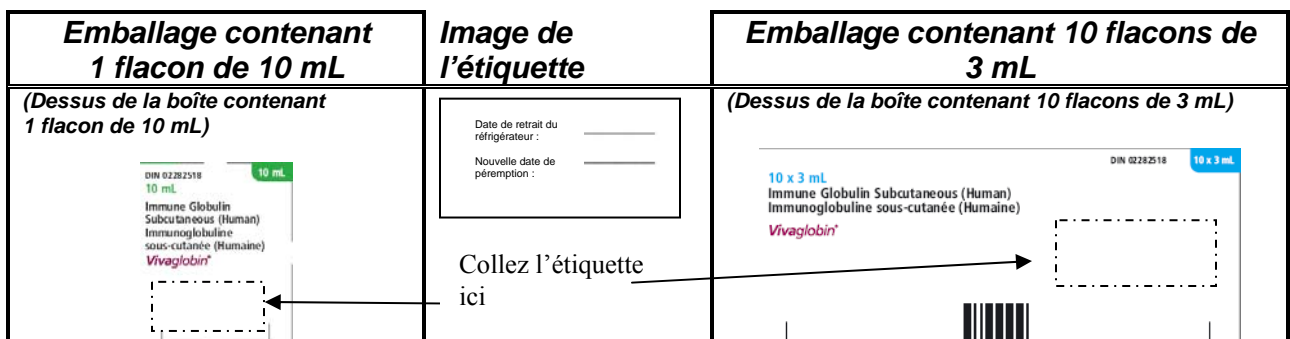
Docteur, Docteur,
Madame, Monsieur,

CSL Behring a le plaisir de vous annoncer que Vivaglobin[®] peut désormais être conservé à la température ambiante pendant une période maximale de 5 mois. Cette nouvelle mesure de conservation entre en vigueur immédiatement et s'applique à tous les lots des flacons de 3 mL et 10 mL en stock. Elle offrira plus de liberté aux patients qui ont peu d'espace dans leur réfrigérateur ou qui souhaitent conserver Vivaglobin[®] ailleurs que dans leur réfrigérateur.

Jusqu'à présent, Vivaglobin[®] devait être entreposé au réfrigérateur à une température comprise entre 2 et 8 °C pendant tout ce temps. Dorénavant, il sera possible, au cours de sa durée de vie totale de 36 mois, de conserver Vivaglobin[®] à la température ambiante (pourvu qu'elle ne dépasse pas 25 °C), et ce, durant une période maximale de 5 mois. Dans ce cas, il faudra noter la date à laquelle le produit a été retiré du réfrigérateur ainsi que la nouvelle date de péremption (*qui tombe 5 mois après*) à l'endroit prévu à cet effet sur l'emballage. La nouvelle date de péremption doit correspondre à la date à laquelle les 5 mois prennent fin ou à la date de péremption qui est inscrite sur l'emballage, si celle-ci tombe avant. Une fois le produit retiré du réfrigérateur, il ne doit pas y être remis¹.

De nouveaux emballages sur lesquels on a prévu suffisamment d'espace pour noter la nouvelle date de péremption à respecter si le produit est conservé à la température ambiante seront bientôt disponibles. Les patients qui désirent profiter dès maintenant de la nouvelle option n'ont qu'à suivre les quelques étapes simples énumérées ci-dessous :

1. **Retirez la boîte de Vivaglobin[®] du réfrigérateur.**
2. **Collez les étiquettes fournies par CSL Behring sur le dessus de la boîte, dans l'espace vide [voir le schéma ci-dessous].**
3. **Notez les dates suivantes sur l'étiquette :**
 - Date à laquelle vous avez retiré Vivaglobin[®] du réfrigérateur.**
 - Nouvelle date de péremption (qui doit tomber 5 mois après la date à laquelle vous avez retiré Vivaglobin[®] du réfrigérateur ou correspondre à la date inscrite sur l'emballage, si celle-ci tombe avant).**
4. **Conservez Vivaglobin[®] à la température ambiante (qui doit être inférieure à 25 °C).**





INSTRUCTIONS pour commander les étiquettes

**Envoyez-nous un courriel à l'adresse : canadacontactus@cslbehring.com.
Communiquez avec notre service à la clientèle au 1-866-773-7721.**

Vivaglobin[®] est indiqué chez les patients atteints d'un déficit immunitaire primaire (DIP) qui requièrent un traitement de substitution par immunoglobulines. Vivaglobin[®] est contre-indiqué chez les individus ayant déjà présenté une réaction anaphylactique ou systémique grave associés à des préparations d'immunoglobulines, chez les personnes présentant un anticorps anti-IgA ainsi que chez les patients ayant une hypersensibilité à ce médicament ou à l'un des ingrédients de la préparation ou aux composants du contenant¹. La dose hebdomadaire recommandée de Vivaglobin[®] est de 100 à 200 mg/kg de poids corporel, administrés par voie sous-cutanée. Vivaglobin[®], offert en flacons de 3 mL et de 10 mL, est une solution stérile protéique à 16 % (160 mg/mL) dont la teneur en IgG est d'au moins 96 %.

Vivaglobin[®] s'est révélé sûr et efficace chez des patients atteints d'un DIP^{2,3}. Cette préparation d'immunoglobuline sous-cutanée (IgSC) permet aux patients formés aux techniques appropriées de s'administrer le traitement à domicile. Vivaglobin[®] offre une souplesse et un libre choix aux patients qui requièrent un traitement de substitution par Ig^{2,3,5-7}.

CSL Behring offre des outils et des ressources ainsi que de la formation aux professionnels de la santé qui désirent former leurs patients atteints d'un DIP à l'utilisation de Vivaglobin[®] à domicile. Nous espérons que Vivaglobin[®] contribuera à améliorer le traitement de certains de vos patients atteints d'un DIP. Pour un profil complet des risques-bienfaits ainsi que pour les informations de prescription de Vivaglobin[®], veuillez vous référer à notre monographie du produit récemment approuvée et aux informations de prescription qui sont disponibles sur notre site Web au www.cslbehring.ca.

Si vous avez des questions ou désirez des précisions sur Vivaglobin[®], veuillez communiquer avec votre directeur régional d'immunologie ou avec CSL Behring, à Ottawa, au 1-866-773-7721. Notre équipe bilingue et attentionnée se fera un plaisir de vous servir.

Bien cordialement,

Marie Christine Roberge
Directrice nationale, ImmunoGlobulines
CSL Behring Canada Inc.

Références

1. Monographie de Vivaglobin[®], 3 juillet 2009, CSL Behring Canada Inc.
2. Ochs HD *et al.* Safety and efficacy of self-administered immunoglobulin in patients with primary immunodeficiency. *Journal of Clinical Immunology*, 2006;26:265,73.
3. Gardulf A *et al.* Rapid Subcutaneous IgG Replacement Therapy is Effective and Safe in Children and Adults with Primary Immunodeficiencies – A Prospective, Multi-National Study. *Journal of Clinical Immunology*, 2006;26:177-185.
4. Ho C, Membe S, Cimon K, Roifman C, Kanani A, Morrison A. *L'immunoglobuline dans l'immunodéficience primaire, la voie sous-cutanée contre la voie intraveineuse : étude méthodique et analyse économique* [Aperçu technologique numéro 36]. Ottawa : Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé; 2008 (remarque : l'ACMTS est financée par les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux du Canada).
5. Berger M, *et al.* Conversion from intravenous to subcutaneous immunoglobulin therapy: relationship between dose, serum trough IgG concentration and infection rate in patients with primary immune deficiency diseases. *J Allergy Clin Immunol*. 2006;117(suppl):S109.
6. Gardulf A. Immunoglobulin Treatment for Primary Antibody Deficiencies. *Biodrugs* 2007; 21(2):105-116.
7. Berger, Melvin. Principles of and Advances in Immunoglobulin Replacement Therapy for Primary Immunodeficiency. *Immunology and Allergy Clinics of North America*, 2008:413-437.