

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 administré 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.

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

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.