

6 avril 2020

Fibryga^{MD} (Concentré de fibrinogène): disponible via la Société Canadienne du Sang (SCS)

Bonjour,

Afin d'assister les patients et les centres hospitaliers pendant la pandémie de COVID-19, nous vous fournissons les renseignements indiqués ci-dessous pour que vous puissiez avoir accès à des informations détaillées du produit Fibryga^{MD} incluant le matériel éducatif et la demande de formation supplémentaire. De plus, nous avons pris des mesures pour assurer la sécurité de l'approvisionnement pendant cette période et de nous préparer à toute augmentation de la demande.

Contexte

Octapharma Canada a introduit Fibryga^{MD} (Concentré de fibrinogène, humain) en 2019 et est disponible via la SCS. Fibryga^{MD} est un concentré moderne de troisième génération. Il a été largement étudié dans le cadre d'études cliniques bien contrôlées sur les déficiences en fibrinogène congénitales et acquises. En juin 2017, Fibryga^{MD} a été approuvé par Santé Canada pour le traitement d'épisodes de saignement aigus et la prophylaxie périopératoire chez les adultes et les enfants atteints d'afibrinogénémie ou d'hypofibrinogénémie congénitale. L'innocuité et l'efficacité de Fibryga^{MD} ont été établies dans le cadre d'études cliniques bien contrôlées. Fibryga^{MD} est inactivé par deux méthodes distinctes pour éliminer les agents pathogènes et les virus, y compris le coronavirus. Fibryga^{MD} peut être reconstitué rapidement (temps de reconstitution moyen de 5 minutes). Fibryga^{MD} peut être conservé à une température comprise entre +2°C et +25°C et la stabilité de Fibryga^{MD} reconstitué a été démontrée pendant 24 heures à + 25°C. Pour de plus amples renseignements sur le produit Fibryga^{MD}, veuillez consulter la lettre aux clients 2019-23 de la SCS [ICI](#)

Octapharma Canada est engagé à fournir des traitements modernes fondés sur des données probantes pour les patients dans le domaine de la gestion des saignements, comme le démontrent les études récentes et en cours sur la déficience acquise en fibrinogène (DAF). Ces études incluent l'étude FIBRES récemment publiée (Fibrinogen Replenishment in Surgery (FIBRES)) qui a révélé que Fibryga^{MD} n'est pas inférieure au cryoprécipité chez les patients subissant une chirurgie cardiaque². De plus, l'étude FORMA-05 a évalué l'efficacité de Fibryga^{MD} chez les patients atteints de la DAF subissant une chirurgie abdominale majeure et a conclu que Fibryga^{MD} était efficace pour maintenir l'hémostase, était disponible pour une utilisation plus rapide que le cryoprécipité et possédait un profil de sécurité comparable³. Ces études confirment que Fibryga^{MD} est le concentré de fibrinogène le plus étudié pour les indications de la DAF. Une nouvelle étude en traumatologie commencera sous peu au Canada.

Quelles sont les ressources supplémentaires mises à la disposition des centres hospitaliers?

Octapharma Canada lancera un site Web dédié à Fibryga^{MD}, qui fournit des renseignements sur le produit et du matériel éducatif pour faciliter la formation. Nous offrons également une formation virtuelle et en personne aux clients lorsque cela est demandé et permis. Le contenu suivant sera disponible sur le portail dédié www.fibrygaresources.ca qui sera en ligne à partir du 6 avril 2020.

Octapharma Canada Inc.
308-214 King Street West
Toronto, ON M5H 3S6

Phone: +1 (416) 531-5533
Email: info@octapharma.ca

Ressource	Description
Introduction à Fibryga ^{MD} : Présentation pour le personnel infirmier et médical	Renseignements sur le profil du produit, son administration et les études cliniques
Ressources pour la formation sur Fibryga ^{MD} : Reconstitution de Fibryga ^{MD}	Vidéo de reconstitution Guide de reconstitution
Principales publications	Monographie du produit Caractérisation biochimique de Fibryga ^{MD} Évidence de Fibryga ^{MD} en chirurgie cardiaque Évidence de Fibryga ^{MD} dans d'autres chirurgies
Nouvelles études cliniques	Fibryga [®] en traumatologie
Lettre aux clients	Lettres aux clients de la SCS Lettres aux clients sur Fibryga ^{MD}
Demande de formation et de ressources	Demander une session de formation virtuelle Demander une formation en personne Demander des kits de démonstration ou de support Renseignements médicaux

Octapharma Canada est heureux d'être votre partenaire dans la transition vers un concentré de fibrinogène et s'est engagé à fournir un soutien complet aux centres hospitaliers et aux patients afin d'assurer une transition sans heurts vers Fibryga^{MD}.

Importantes mises en garde en matière de sécurité: Comme pour toutes les préparations de fibrinogène, Fibryga^{MD} est contre-indiqué chez les patients qui ont manifesté des réactions d'hypersensibilité sévères immédiates, y compris l'anaphylaxie, à tout ingrédient ou composant. Pour obtenir des renseignements posologiques complets, veuillez consulter la monographie de produit de Fibryga^{MD}. Pour obtenir des renseignements supplémentaires sur Fibryga^{MD} veuillez communiquer avec notre service de renseignements médicaux par courriel medinfo.canada@octapharma.com ou composez le 1 888 438-0488.

Nous sommes convaincus que la gamme complète de produits et de services cliniques de Fibryga^{MD} ainsi que les ressources et les services de formation disponibles faciliteront la transition vers Fibryga^{MD}. Nous avons d'ailleurs l'opportunité d'avoir accès à un inventaire supplémentaire de Fibryga^{MD}, et nous sommes heureux de faire notre part pour offrir des soins ininterrompus aux patients.

Sri Adapa
Directeur général

Références:

1. Fibryga^{MD} Monographie canadienne du produit, 10 août, 2018
2. Callum et al., Effect of Fibrinogen Concentrate vs Cryoprecipitate on Blood Component Transfusion After Cardiac Surgery; JAMA 2019;322(20):1966-1976. doi:10.1001/jama.2019.17312
3. Roy et al., Efficacy of fibrinogen concentrate in major abdominal surgery –A prospective, randomized, controlled study in cytoreductive surgery for pseudomyxoma peritonei; J Thromb Haemost. 2019;00:1–12. DOI: 10.1111/jth.14665