

Sujet: Extension de la durée d'entreposage de Fibryga®

Cher (e) professionnel (le) de la santé,

Octapharma est heureux d'annoncer l'extension de la durée d'entreposage de Fibryga® (concentré de fibrinogène (humain)) de 36 mois à 48 mois à compter de la date de fabrication. Ce changement a été mis en œuvre depuis la fin du mois de septembre 2022. Le but de cette lettre est de vous conseiller sur l'état de la datation de l'inventaire de Fibryga suite à cette extension. Veuillez noter que nous avons révisé la lettre initiale portant sur la prolongation de la durée de conservation de Fibryga pour qu'elle reflète fidèlement les renseignements relatifs au produit. Des révisions ont été apportées aux renseignements relatifs à la gestion des stocks fournis dans la lettre ci-dessous. Toutes les modifications sont surlignées en jaune. Nous vous remercions de votre patience et de votre compréhension à l'égard de cette question.

Conditions d'entreposage révisées:

FIBRYGA® peut être maintenant conservé à une température comprise entre +2°C et +25°C pendant **48 mois** à compter de la date de fabrication. Ne pas utiliser le produit après la date d'expiration. La stabilité de la solution reconstituée a été démontrée pendant 24 heures à la température de la pièce (soit jusqu'à +25°C)

Mise à jour des stocks:

Le tableau 1 indique les lots déjà étiquetés avec la date d'expiration prolongée de 4 ans :

Description	Lot	Péremption	Affichée sur l'Étiquette
Fibryga 20mg/ml 50ml – 1g	K245A3491	10/31/2026	2026/10
Fibryga 20mg/ml 50ml – 1g	M250B3471	11/30/2026	2026/11
Fibryga 20mg/ml 50ml – 1g	M301B3491	12/31/2026	2026/12
Fibryga 20mg/ml 50ml – 1g	M302A3472	12/31/2026	2026/12
Fibryga 20mg/ml 50ml – 1g	M305A3473	12/31/2026	2026/12
Fibryga 20mg/ml 50ml – 1g	M305B3471	01/31/2027	2027/01
Fibryga 20mg/ml 50ml – 1g	M307A3491	01/31/2027	2027/01

Gestion des stocks existants:

Cette prolongation de la durée de conservation s'applique également à tous les lots Fibryga® en inventaire aux emplacements de l'entrepôt de la société canadienne du sang avec la date d'expiration originale de trois ans. Octapharma conseille à tous les clients que les stocks existants avec les anciennes conditions d'entreposage peuvent être utilisés au-delà de 36 mois, pour jusqu'à 48 mois.

Le tableau 2 répertorie tous les lots en distribution où la durée d'entreposage prolongée s'applique mais n'a pas été réétiqueté

Tableau 2: Lots de fibryga qui ne sont pas réétiquetés, mais la durée d'entreposage prolongée s'applique

Description	Lot	Péremption étiquetée	Expiration prolongée (étiquetée + 12 mois)	Affichée sur l'Étiquette
Fibryga 20mg/ml 50ml – 1g	M944A3492	09/30/2022	09/30/2023	2022/09
Fibryga 20mg/ml 50ml – 1g	K002A3491	12/31/2022	12/31/2023	2022/12
Fibryga 20mg/ml 50ml – 1g	M008A3491	01/31/2023	01/31/2024	2023/01
Fibryga 20mg/ml 50ml – 1g	M014A3491	03/31/2023	03/31/2024	2023/03
Fibryga 20mg/ml 50ml – 1g	K022A3491	04/30/2023	04/30/2024	2023/04
Fibryga 20mg/ml 50ml – 1g	M949A3494	11/30/2022	11/30/2023	11/2022
Fibryga 20mg/ml 50ml – 1g	M948A3494	10/31/2022	10/31/2023	2022/10
Fibryga 20mg/ml 50ml – 1g	K025A3491	05/31/2023	05/31/2024	2023/05
Fibryga 20mg/ml 50ml – 1g	K026A3491	05/31/2023	05/31/2024	2023/05
Fibryga 20mg/ml 50ml – 1g	K040A3492	09/30/2023	09/30/2024	2023/09
Fibryga 20mg/ml 50ml – 1g	M003A3495	12/31/2022	12/31/2023	2022/12
Fibryga 20mg/ml 50ml – 1g	M045A3492	10/31/2023	10/31/2024	2023/10
Fibryga 20mg/ml 50ml – 1g	K025A3492	05/31/2023	05/31/2024	2023/05
Fibryga 20mg/ml 50ml – 1g	K916A3492	03/31/2022	03/31/2023	2022/03
Fibryga 20mg/ml 50ml – 1g	K026A3492	05/31/2023	05/31/2024	2023/05
Fibryga 20mg/ml 50ml – 1g	K113A3491	02/28/2024	02/28/2025	2024/02
Fibryga 20mg/ml 50ml – 1g	K122A3491	05/31/2024	05/31/2025	2024/05

Fibryga 20mg/ml 50ml – 1g	K022A3492	04/30/2023	04/30/2024	2023/04
Fibryga 20mg/ml 50ml – 1g	K127A3491	06/30/2024	06/30/2025	2024/06
Fibryga 20mg/ml 50ml – 1g	K123A3494	05/31/2024	05/31/2025	2024/05
Fibryga 20mg/ml 50ml – 1g	K130A3491	06/30/2024	06/30/2025	2024/06
Fibryga 20mg/ml 50ml – 1g	M044A3491	09/30/2023	09/30/2024	2023/09
Fibryga 20mg/ml 50ml – 1g	M143A3491	09/30/2024	09/30/2025	2024/09
Fibryga 20mg/ml 50ml – 1g	K051A3494	11/30/2023	11/30/2024	2023/11
Fibryga 20mg/ml 50ml – 1g	K052A3492	11/30/2023	11/30/2024	2023/11
Fibryga 20mg/ml 50ml – 1g	M144B3491	10/31/2024	10/31/2025	2024/10
Fibryga 20mg/ml 50ml – 1g	K211A3491	02/28/2025	02/28/2026	2025/02
Fibryga 20mg/ml 50ml – 1g	K216A3491	03/31/2025	03/31/2026	2025/03
Fibryga 20mg/ml 50ml – 1g	K218A3496	04/30/2025	04/30/2026	2025/04
Fibryga 20mg/ml 50ml – 1g	M219B3491	04/30/2025	04/30/2026	2025/04
Fibryga 20mg/ml 50ml – 1g	K222A3491	04/30/2025	04/30/2026	2025/04
Fibryga 20mg/ml 50ml – 1g	K225A3493	05/31/2025	05/31/2026	2025/05
Fibryga 20mg/ml 50ml – 1g	M141A3475	09/30/2024	09/30/2025	2024/09
Fibryga 20mg/ml 50ml – 1g	M125A3473	05/31/2024	05/31/2025	2024/05
Fibryga 20mg/ml 50ml – 1g	M124A3472	04/30/2024	0/30/2025	2024/04
Fibryga 20mg/ml 50ml – 1g	M121A3475	04/30/2024	04/30/2025	2024/04
Fibryga 20mg/ml 50ml – 1g	M120A3476	04/30/2024	04/30/2025	2024/04
Fibryga 20mg/ml 50ml – 1g	M236A3475	08/31/2025	08/31/2026	2025/08
Fibryga 20mg/ml 50ml – 1g	M229B3471	06/30/2025	06/30/2026	2025/06
Fibryga 20mg/ml 50ml – 1g	M241A3473	09/30/2025	09/30/2026	2025/09
Fibryga 20mg/ml 50ml – 1g	M241B3473	09/30/2025	09/30/2026	2025/09
Fibryga 20mg/ml 50ml – 1g	K241A3491	09/30/2025	09/30/2026	2025/09

Information sur le produit:

FIBRYGA® (concentré de fibrinogène [humain], 1 g/flacon) est une préparation lyophilisée stérile composée de fibrinogène hautement purifié.

Indications:

Octapharma Canada Inc.
1000-25 King Street West
Toronto, ON M5L 1G1

Phone: +1 (416) 531-5533
Email: quality.canada@octapharma.com

Fibryga® est indiqué pour utilisation comme traitement complémentaire durant la prise en charge de saignements sévères non contrôlés survenant au cours d'interventions chirurgicales chez les patients atteints d'un déficit acquis en fibrinogène

Précautions:

- Ce produit est préparé à partir de vastes bassins de plasma humain à la suite d'une série d'étapes de précipitation, de filtration et de chromatographie. Il existe donc une possibilité qu'il puisse contenir des agents responsables d'une maladie virale ou d'autres maladies indéterminées.
- Il y a un risque de thrombose chez les patients atteints d'une déficience en fibrinogène congénitale ou acquise qui reçoivent des concentrés de fibrinogène. Les patients recevant du FIBRYGA® doivent être surveillés afin de détecter tout signe ou symptôme de thrombose.

Demandez plus d'informations ou de la formation:

Pour demander de l'informations supplémentaires ou de la formation sur Fibryga®, veuillez envoyer un e-mail avec votre demande dans la ligne d'objet à info.canada@octapharma.com ou appeler le 1-888-438-0488.

Pour plus d'informations de prescription, veuillez consulter la monographie complète du produit Fibryga®, qui, ainsi que des informations supplémentaires, se trouvent sur www.fibrygaresources.ca

Sincèrement,

DocuSigned by:

Mahenoor Tahir

71B586F7C57C402
Mahenoor Tahir

QA Specialist

Octapharma Canada Inc.
1000-25 King Street West
Toronto, ON M5L 1G1

Phone: +1 (416) 531-5533
Email: quality.canada@octapharma.com
