

Le 21 décembre 2016

Mise en marché de Panzyga^{MD}, une nouvelle immunoglobuline intraveineuse (IgIV) offerte par l'entremise de la Société canadienne du sang

À l'attention des professionnels de la santé,

Octapharma Canada a le plaisir de vous informer qu'une nouvelle immunoglobuline intraveineuse, Panzyga^{MD} (IgIV), sera offerte au Canada.

En juillet 2016, Santé Canada a approuvé l'utilisation de Panzyga^{MD} pour le traitement des patients présentant un déficit immunitaire primaire ou secondaire et pour le traitement des patients souffrant d'un purpura thrombopénique auto-immun. Des études cliniques bien contrôlées ont permis d'établir l'innocuité et l'efficacité de Panzyga^{MD} pour ces deux indications. On peut administrer Panzyga^{MD} par perfusion à un débit maximum de 0,14 mL/kg/min dans les cas de déficit immunitaire primaire ou secondaire ou à un débit maximum de 0,08 mL/kg/min dans les cas de purpura thrombopénique auto-immun chronique. La thromboembolie est un risque connu de la thérapie par IgIV. Cependant, le procédé de fabrication de Panzyga^{MD} comprend des étapes expressément destinées à réduire la présence éventuelle de facteurs procoagulants, et un dosage permettant de mesurer la génération de thrombine est effectué sur les lots afin que soit détecté tout risque accru de thromboembolie.

Panzyga^{MD} se conserve à température ambiante durant 6 mois et jusqu'à 24 mois s'il est entreposé à une température située entre +2 °C et +8 °C. Panzyga^{MD} ne contient pas de latex et est offert en fioles de divers formats (voir ci-dessous). Les formats suivis d'un astérisque (*) seront offerts au Canada :

Formats	Quantité d'Ig en grammes
10 mL	1 g
25 mL*	2,5 g*
50 mL*	5 g*
100 mL*	10 g*
200 mL*	20 g*
300 mL*	30 g*

Renseignements importants sur l'innocuité : Comme toutes les préparations d'IgIV, Panzyga^{MD} est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents de réaction anaphylactique ou de réaction généralisée sévère aux préparations d'immunoglobulines humaines ainsi que chez les rares patients présentant un déficit en immunoglobuline A (IgA) avec production d'anticorps anti-IgA. Pour obtenir les renseignements posologiques complets, veuillez consulter la monographie de Panzyga^{MD} ci-jointe. Pour plus d'information sur Panzyga^{MD} ou si vous avez besoin de nos services sur place, veuillez communiquer avec notre service d'information médicale par courriel (medinfo@octapharma.ca) ou par téléphone (1-888-438-0488).

La mise en marché de Panzyga^{MD} témoigne de l'importance qu'Octapharma accorde depuis toujours à l'amélioration constante du profil d'efficacité et d'innocuité de ses IgIV. Depuis ses tout débuts, Octapharma s'est appliquée à

gagner la confiance des patients, de leurs familles et des professionnels de la santé en offrant continuellement des traitements tels qu'Octagam^{MD}. Nous sommes convaincus que Panzyga^{MD} deviendra une option thérapeutique d'importance pour vos patients, d'autant que plusieurs autres études cliniques et études post-autorisation de mise en marché viendront en renforcer le profil d'innocuité. Octapharma Canada est fière de contribuer à offrir des IgIV efficaces et sûres au Canada.



Lidia Cosentino, Ph. D.

Directrice, Affaires médicales et scientifiques, Octapharma Canada

Référence : Monographie de Panzyga^{MD}, Santé Canada, 24 juin 2016