

1 Avril 2020

## Extension de remboursement du Riastap<sup>®</sup> 1g

Cher Docteur

Nous avons le plaisir de vous informer que les conditions d'intervention pour Riastap<sup>®</sup> 1 g (concentré de fibrinogène humain) ont été élargies.

**À partir d'aujourd'hui**, Riastap<sup>®</sup> 1 g sera également remboursé en catégorie A, **pour le traitement des hémorragies sévères chez les patients présentant un déficit acquis en fibrinogène.**

Avant, Riastap<sup>®</sup> 1 g était uniquement remboursé pour l'indication enregistrée: le traitement et la prévention périopératoire chez les patients présentant une hypo- ou une afibrinogénémie congénitale avec une tendance aux saignements.

Vous trouverez les nouvelles conditions de remboursement (§10170000) en pièce jointe. Les conditions de remboursement précédentes (§8780000) demeurent inchangées; et celles-ci sont également fournies en attachement.

Pour plus d'informations à ce sujet, vous pouvez nous joindre au numéro de téléphone général 015/28.89.20 ou via [medinfobelgium@cslbehring.com](mailto:medinfobelgium@cslbehring.com).

Cordialement

Ine De Saegher  
Stéphanie Devooght

Medical Science Liaison

**Extension des conditions de remboursement du Riastap® 1g, pour le traitement des hémorragies sévères chez les patients présentant un déficit acquis en fibrinogène.**

Paragraaf 10170000	Paragraphe 10170000
<p>a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt gebruikt ter behandeling van een ernstige bloeding bij een patiënt met niet-aangeboren, acuut verworven fibrinogeen tekort.</p> <p>De behandeling wordt opgestart</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- nadat de fibrinogenemie werd aangetoond door een fibrinogeenwaarde lager dan 150 mg/dl, of bij een obstetrische bloeding een fibrinogeenwaarde lager dan 200 mg/dl of als de hypofibrinogenemie werd aangetoond door een door tromboelastografie of door tromboelastometrie (volgens de norm vastgesteld door de fabrikant van de test).</li> <li>- bij risico van exsanguinatie (verbloeding) , zonder meting van het fibrinogeen gehalte of voordat het resultaat van de test gekend is.</li> </ul>	<p>a) La spécialité fait l’objet d’un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d’une hémorragie majeure chez un patient avec une déficience acquise, aiguë, non-congénitale en fibrinogène.</p> <p>Le traitement est démarré</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- après qu’une fibrinogénémie inférieure à 150 mg/dl, ou inférieure à 200 mg/dl en cas de d’hémorragie obstétricale soient démontrées ou lorsque l’hypofibrinogénémie a été mise en évidence par une thromboélastographie ou une thromboélastométrie (selon la norme établie par le fabricant du test).</li> <li>- en cas de risque exsanguination , sans mesure de taux de fibrinogène ou avant que le résultat du test soit connu.</li> </ul>
<p>b) De terugbetaling zal worden toegestaan door de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling, voor een toediening van 3 gram maximum, op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist die daardoor verklaart:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;</li> <li>- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling een gedetailleerd medisch rapport ter beschikking te houden waarin de chronologische evolutie van de bloeding wordt beschreven en de toediening wordt gemotiveerd (inbegrepen de resultaten van de biologische testen en de elementen ter bevestiging van de diagnose)</li> </ul>	<p>b) Le remboursement sera accordé par le médecin-conseil de l’organisme assureur pour une administration de 3 grammes maximum, sur base d’une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui ainsi atteste:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- que les conditions figurant au point a) sont remplies;</li> <li>- qu’il/elle s’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil de l’organisme assureur un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l’évolution de l’hémorragie ainsi que la motivation de l’administration (y compris : les résultats biologiques, les éléments étayant le diagnostic)</li> </ul>
<p>c) De terugbetaling van een nieuwe toediening van maximaal 3 gram zal worden toegestaan door de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling bij een patiënt die ondanks een toediening van 3gram fibrinogeen nog steeds een ernstige bloeding heeft en nog steeds voldoet aan de voorwaarden uit punt a), op basis van een nieuwe elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist die daardoor verklaart:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;</li> <li>- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling een gedetailleerd medisch rapport ter beschikking te houden waarin de chronologische evolutie van de bloeding wordt beschreven en de toediening wordt gemotiveerd (inbegrepen: de resultaten van de biologische testen, de elementen ter bevestiging van de diagnose)</li> </ul>	<p>c) Le remboursement d’une nouvelle administration de maximum 3 grammes, chez un patient qui malgré un traitement de 3 grammes de fibrinogène présente toujours une hémorragie sévère et remplit toujours les conditions du point a) sera accordé par le médecin-conseil sur base d’une nouvelle demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui ainsi atteste:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- que les conditions figurant au point a) sont remplies;</li> <li>- qu’il/elle s’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil de l’organisme assureur un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l’évolution de l’hémorragie ainsi que la motivation de l’administration (y compris : les résultats biologiques, les éléments étayant le diagnostic)</li> </ul>

**Conditions de remboursement du Riastap® 1g, pour le traitement et la prévention périopératoire chez les patients présentant une hypo- ou une afibrinogénémie congénitale avec une tendance aux saignements.**

Paragraaf 8780000	Paragraphe 8780000
<p>a) De specialiteit wordt vergoed als ze wordt voorgeschreven door een arts-specialist in inwendige geneeskunde, hematologie, pediatrie of pediatrische hemato-oncologie, verbonden aan</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- een referentiecentrum voor hemofilie in het kader van de conventie 78981</li> <li>- of het Nationaal Coördinatiecentrum in het kader van de conventie 78980,</li> </ul> <p>en indien ze in dergelijk centrum wordt afgeleverd, voor de behandeling en de peri-operatieve preventie van bloedingen bij patiënten met congenitale hypo-, of afibrinogenemie met bloedingsneiging.</p>	<p>a) La spécialité fait l’objet d’un remboursement si elle est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne, hématologie, pédiatrie ou hémato-oncologie pédiatrique attaché</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- à un centre de référence de l’hémophilie dans le cadre de la convention 78981</li> <li>- ou au centre de coordination national de l’hémophilie, dans le cadre de la convention 78980,</li> </ul> <p>et si elle est délivrée dans un tel centre, pour le traitement et la prévention péri-opératoire des saignements chez les patients atteints d’une hypofibrinogénémie ou d’une afibrinogénémie congénitale et sujets aux saignements.</p>
<p>a’) Voor rechthebbenden die reeds vóór 1 juli 2019 werden behandeld met deze specialiteit en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de terugbetaling van deze behandeling verlengd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt a).</p>	<p>a’) Pour les bénéficiaires qui ont été traités avec cette spécialité avant le 1er juillet 2019 et qui avant le début du traitement satisfaisaient aux conditions mentionnées sous le point a), le remboursement peut être prolongé selon les modalités mentionnées sous le point a).</p>
<p>b) De terugbetaling kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 24 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt a) die daardoor verklaart:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;</li> <li>- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.</li> </ul>	<p>b) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 24 mois sur base chaque fois d’une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous a), qui ainsi atteste :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;</li> <li>- qu’il/elle s’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil de l’organisme assureur les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.</li> </ul>

## Riastap 1g

**Dénomination du médicament et forme pharmaceutique:** Riastap 1g, Poudre pour solution injectable ou pour perfusion. Poudre blanche.  
**Composition qualitative et quantitative:** Riastap se présente sous la forme d'une poudre pour solution injectable ou pour perfusion contenant 1 g de fibrinogène humain par flacon. Le produit reconstitué avec 50 ml d'eau pour préparations injectables contient approximativement 20 mg/ml de fibrinogène humain. Le contenu de fibrinogène est déterminé conformément à la monographie de la Pharmacopée Européenne pour fibrinogène humain. Excipients à effet notable: Sodium jusqu'à 164 mg (7,1 mmol) pour un flacon. Pour la liste complète des excipients, voir Résumé des Caractéristiques du Produit. **Indications thérapeutiques:** Ce médicament est indiqué dans le traitement des saignements chez les patients présentant une hypo- ou une afibrinogénémie congénitale avec une tendance aux saignements. **Posologie :** Le traitement doit être initié sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans le traitement des troubles de coagulation.

La posologie et la durée d'un traitement de substitution dépendent de la sévérité des troubles, de l'importance et du lieu de l'hémorragie et l'état clinique du patient. La concentration (fonctionnelle) en fibrinogène doit être déterminée afin de calculer la posologie individuelle. La posologie et la fréquence de l'administration doivent être déterminées sur une base individuelle par la mesure régulière de la concentration plasmatique en fibrinogène et le contrôle continu de l'état clinique du patient et d'autres traitements de substitution utilisés. Les valeurs normales sont comprises entre 1.5 à 4.5 g/l. Le seuil critique de fibrinogène plasmatique au-dessous duquel les hémorragies peuvent se produire est de 0.5 à 1.0 g/l. En cas d'intervention chirurgicale majeure, la surveillance précise du traitement de substitution par des tests de coagulation est essentielle. **Dose initiale :** Si la concentration en fibrinogène du patient n'est pas connue, la dose recommandée est de 70 mg par kilogramme de poids corporel administré par voie intraveineuse. **Dose suivante :** La concentration cible (1g/l) pour des événements mineurs (par exemple épistaxis, saignement intramusculaire ou ménorragie) devrait être maintenue pendant au moins trois jours. La concentration cible (1.5 g/l) pour des événements majeurs (par exemple le trauma crânien ou l'hémorragie intracrânienne) devrait être maintenue pendant sept jours.

Dose de fibrinogène (mg/kg de poids corporel) =  $\frac{[\text{Concentration cible (g/l)} - \text{concentration mesurée (g/l)}]}{0.017 \text{ (g/l par mg/kg de poids corporel)}}$

**Posologie pour les nouveau-nés, les enfants en bas âge et les enfants :** Des données limitées chez les enfants obtenues dans les études cliniques à la concentration de Riastap sont disponibles. Compte tenu de ces études et de l'expérience clinique durable avec les spécialités contenant du fibrinogène, la posologie recommandée dans le traitement des enfants est la même que celle pour les adultes. **Mode d'administration :** Injection ou perfusion intraveineuse. Riastap doit être reconstitué selon les modalités décrites dans le Résumé des Caractéristiques du Produit. Avant administration, la solution reconstituée doit être amenée à la température ambiante ou corporelle, puis être injectée ou perfusée lentement à un débit confortable pour le patient. Le débit d'injection ou de perfusion ne doit pas dépasser approximativement 5 ml par minute. **Contre-indications :** Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés dans le Résumé des Caractéristiques du Produit. **Effets indésirables :** Le tableau mentionne les effets indésirables identifiés au cours des études cliniques ainsi que ceux rapportés au cours de l'expérience acquise après la mise sur le marché du médicament. Les fréquences mentionnées dans le tableau ont été déterminées sur la base d'analyses globales de deux études cliniques, contrôlées par placebo, sponsorisées par les firmes et réalisées chez des patients subissant une chirurgie aortique avec ou sans d'autres procédures chirurgicales [BI3023-2002 (N=61) et BI3023\_3002 (N=152)], selon la convention suivante : très fréquent ( $\geq 1/10$ ) ; fréquent ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/100$ ) ; peu fréquent ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ) ; rare ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ) ; très rare ( $< 1/10\ 000$ ) Pour les déclarations spontanées d'effets indésirables après la commercialisation, la fréquence est indéterminée. En raison du fait que ces études n'ont été réalisées qu'au sein de la population restreinte des patients subissant une chirurgie aortique, les taux d'incidence des effets indésirables observés au cours de ces études sont susceptibles de ne pas refléter les taux observés en pratique clinique et sont inconnus pour les situations cliniques différentes de l'indication étudiée.

CSO MedDRA	Effets indésirables	Fréquence (chez des patients subissant une chirurgie aortique avec ou sans d'autres procédures chirurgicales)
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Pyrexie	Très fréquent
Affections du système immunitaire	Réactions anaphylactiques (choc anaphylactique)	Peu fréquent
	Réactions allergiques (y compris urticaire généralisée, éruption cutanée, dyspnée, tachycardie, nausées, vomissements, frissons, pyrexie, douleur thoracique, toux, baisse de la tension artérielle)	Inconnu
Affections vasculaires	Événements thromboemboliques*	Fréquent**

\* Le décès est survenu dans des cas isolés.

\*\* Sur la base des résultats des deux études cliniques (chirurgie aortique avec ou sans d'autres procédures chirurgicales), le taux d'incidence global des événements thromboemboliques était plus faible chez les sujets traités par fibrinogène (N=8, 7.4%) que chez ceux sous placebo (N=11, 10,4%)

Pour la sécurité relative aux agents transmissibles, voir Résumé des Caractéristiques du Produit.

### Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via:

#### BELGIQUE

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/ 40, B-1060 Bruxelles ; Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be) ; e-mail: [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be)

#### LUXEMBOURG

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny – Allée Marconi, L-2120 Luxembourg ; Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

**Titulaire de l'enregistrement sur le marché :** CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring Straße 76, D-35041 Marburg, Allemagne – BE380073, **Date de mise à jour du texte :** 07/2019. Sur prescription médicale.