



HÉMA-QUÉBEC

Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains

4045, boul. Côte-Vertu
Saint-Laurent (Québec) H4R 2W7
Téléphone : 514 832-5000
Télécopieur : 514 904-8557

1070, avenue des Sciences-de-la-Vie
Québec (Québec) G1V 5C3
Téléphone : 418 780-4362
Télécopieur : 418 780-2083

HQ-15-002

CIRCULAIRE

INFORMATIONS CONCERNANT

LES IMMUNOGLOBULINES ANTITOXINES BOTULINIQUES,

LES IMMUNOGLOBULINES ANTITOXINES DIPHTÉRIQUES,

L'HÉMINE HUMAINE, NORMOSANG®

ET

MISE À JOUR DE LA LISTE DES PRODUITS DISPONIBLES DANS LE CADRE DU
PROGRAMME D'ACCÈS SPÉCIAL (PAS) DE SANTÉ CANADA

Le 10 février 2015

AU DIRECTEUR DE LA BANQUE DE SANG
AU CHEF TECHNOLOGISTE/COORDONNATEUR DE LA BANQUE DE SANG
AU RESPONSABLE DE LA BANQUE DE SANG
AU DIRECTEUR DU CENTRE D'HÉMOPHILIE

Madame,
Monsieur,

Vous trouverez ci-dessous une mise à jour concernant les produits suivants:

- 1- **Les antitoxines botuliniques de type A, B - BabyBIG®** (*Programme IBTPP, division du «California Department of Health Services» (Sacramento, Californie, États-Unis) pour le traitement du botulisme infantile*)

Le produit BabyBIG® (article 100255) n'est pas homologué au Canada et contrairement aux autres produits disponibles dans le cadre du Programme d'accès spécial (PAS) de Santé Canada, les demandes pour le BabyBIG® doivent être approuvées par Santé Canada et par le «Infantile Botulism Treatment and Prevention Program (IBTPP)» avant qu'il ne soit expédié des États-Unis au Canada.

De plus, le BabyBIG® n'est pas conservé en inventaire chez Héma-Québec (HQ). Pour obtenir ce produit en provenance des États-Unis, se référer à la circulaire HQ-07-049.

Pour de plus amples informations sur ce produit, veuillez consulter le site internet du IBTPP au www.infantbotulism.org.



HÉMA-QUÉBEC

Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains

4045, boul. Côte-Vertu
Saint-Laurent (Québec) H4R 2W7
Téléphone : 514 832-5000
Télécopieur : 514 904-8557

1070, avenue des Sciences-de-la-Vie
Québec (Québec) G1V 5C3
Téléphone : 418 780-4362
Télécopieur : 418 780-2083

HQ-15-002

CIRCULAIRE

2- Les antitoxines botuliniques (éq.) de type A, B, E (*Novartis Vaccines*), Les antitoxines botuliniques (éq.) heptavalentes de type A, B, C, D, E, F, G (*Cangene*)

Afin de répondre aux besoins pour des cas de botulisme, HQ possède actuellement en inventaire des bouteilles de 250 mL d'antitoxines botuliniques (éq.) de Type A, B, E Behring fabriquées par Novartis Vaccines (article 100395).

À l'épuisement ou au plus tard à la péremption du lot présentement en circulation (31 décembre 2016), le produit de Novartis Vaccines sera remplacé par les antitoxines botuliniques (éq.) heptavalentes de Cangene (article 100349).

Santé Canada (PAS) a préautorisé la distribution de ces produits par HQ dans le cadre du Programme d'accès spécial (PAS) - Utilisation ultérieure. Pour obtenir un de ces produits se référer à la « *Liste des produits disponibles dans le cadre du Programme d'accès spécial (PAS) de Santé Canada* » ci-jointe.

Produit	Article	Fabricant/ Fournisseur	Format	Température d'entreposage
Antitoxines botuliniques (éq.) de type A, B, E	100395	Novartis Vaccines	250 mL	2 à 8 °C
Antitoxines botuliniques (éq.) heptavalentes de type A, B, C, D, E, F, G	100349	Cangene	50 mL	≤ 15°C

3- Les antitoxines diphtériques (éq.) 10 000 UI

Les immunoglobulines antidiphtériques actuellement disponibles chez HQ sont les antitoxines diphtériques (éq.) fabriquées par *VINS Bioproducts* (article 100586).

Santé Canada (PAS) a préautorisé la distribution de ce produit par HQ dans le cadre du Programme d'accès spécial (PAS) - Utilisation ultérieure. Pour obtenir ce produit se référer à la « *Liste des produits disponibles dans le cadre du Programme d'accès spécial (PAS) de Santé Canada* » ci-jointe.

4- Le produit Normosang® 250 mg (hémine humaine)

IMPORTANT - Les informations ci-dessous remplacent celles fournies dans la circulaire HQ-12-048.

Santé Canada (PAS) ne préautorise plus la distribution du Normosang® (article 100490) par HQ dans le cadre du Programme d'accès spécial (PAS) – Utilisation ultérieure.

Par conséquent, l'envoi du formulaire « A » à Santé Canada (PAS) est requis pour tout besoin pour ce produit.

Notez bien que le Normosang® est seulement distribué en boîte de 4 ampoules.



HÉMA-QUÉBEC

Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains

4045, boul. Côte-Vertu
Saint-Laurent (Québec) H4R 2W7
Téléphone : 514 832-5000
Télécopieur : 514 904-8557

1070, avenue des Sciences-de-la-Vie
Québec (Québec) G1V 5C3
Téléphone : 418 780-4362
Télécopieur : 418 780-2083

HQ-15-002

CIRCULAIRE

Vous trouverez également ci-joint une mise à jour de la liste des produits disponibles dans le cadre du Programme d'accès spécial (PAS) de Santé Canada et une mise à jour du formulaire *Suivi des demandes pour utilisation ultérieure*.

Nous vous invitons à consulter nos circulaires sur notre site web à www.hema-quebec.gc.ca, à la section *Sang/Professionnels de la santé/Circulaires d'information*.

N'hésitez pas à nous contacter pour toute information additionnelle. Veuillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations cordiales.

Original signé par

Jean Lapierre
Directeur des produits stables

- c.c. M^{me} Smaranda Ghibu, présidente par intérim et vice-présidente aux Affaires corporatives
M. Marco Décelles, chef de la direction par intérim et vice-président et chef de l'Exploitation
Dr Marc Germain, vice-président aux affaires médicales
Dr Gilles Delage, vice-président aux affaires médicales en microbiologie
Dr André Lebrun, vice-président aux affaires médicales en hématologie
- p. j. Liste des produits disponibles dans le cadre du Programme d'accès spécial (PAS) de Santé Canada
Formulaire Suivi des demandes pour utilisation ultérieure



Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains

4045, boul. Côte-Vertu
Saint-Laurent (Québec) H4R 2W7
Téléphone : 514 832-5000
Télécopieur : 514 904-8557

1070, avenue des Sciences-de-la-Vie
Québec (Québec) G1V 5C3
Téléphone : 418 780-4362
Télécopieur : 418 780-2083

HQ-15-002

CIRCULAIRE

LISTE DES PRODUITS DISPONIBLES DANS LE CADRE DU PROGRAMME D'ACCÈS SPÉCIAL (PAS) DE SANTÉ CANADA

Pour commander les produits suivants, veuillez vous adresser au :

PROGRAMME D'ACCÈS SPÉCIAL (SANTÉ CANADA)

Téléphone : 613 941-2108 - Télécopieur : 613 941-3194

(Veuillez suivre les instructions (boîte vocale) pour joindre le PAS en dehors des heures normales d'affaires)

Article	Produit	Format	Fabricant
100155	Facteur VII concentré Baxter	600 UI	Baxter BioScience
100076	Facteur XI concentré BPL	1000 U	Bio Products Laboratory (CPP)
100490	Hemine (H), IV Normosang®	250 mg	Orphan Europe (Médunik Canada)
100255	Immunoglobuline (H), antitoxine botulinique types A, B BabyBIG® ⁽¹⁾	100 mg	Infant Botulism Treatment and Prevention Program (IBTPP)
100035	Protéine C concentré Ceprotin	500 UI	Baxter BioScience

Les immunoglobulines antibotuliniques de Novartis Vaccines et de Cangene et les immunoglobulines antidiphtériques de VINS Bioproducts sont préautorisées par Santé Canada, dans le cadre du Programme d'accès spécial (PAS) – Utilisation ultérieure, pour les cas de botulisme et de diphtérie respectivement. Par conséquent, pour cette gamme de produits, l'envoi du formulaire « A » (PAS) à Santé Canada n'est pas requis de la part du médecin demandeur.

100395	Immunoglobuline (Éq.), antitoxine botulinique type A, B, E Behring	250 mL	Novartis Vaccine
100349	Immunoglobuline (Éq.), antitoxine botulinique type A, B, C, D, E, F, G heptavalentes Cangene	50 mL	Cangene
100586	Immunoglobuline (Éq.), antitoxine diphtérique VINS Bio.	10 000 UI	VINS Bioproducts Ltd.

POUR OBTENIR LES IMMUNOGLOBULINES ANTIBOTULINIQUES (ÉQUINES) ET ANTIDIPHTÉRIQUES (ÉQUINES)

- Vérifier la disponibilité des produits auprès du Service à la clientèle hôpitaux d'HQ avant de faire parvenir votre commande.
- Faire parvenir une requête à HQ et fournir un court résumé du cas incluant les informations cliniques et épidémiologiques (source potentielle d'exposition) ainsi que les coordonnées du médecin traitant afin que le médecin de garde d'HQ puisse le joindre au besoin.
- Lorsque les produits auront été utilisés, faire parvenir le formulaire d'HQ «Suivi des demandes pour utilisation ultérieure» dûment signé par le médecin demandeur, à la Direction des produits stables d'HQ par télécopieur au 514 832-0267. Ce formulaire est annexé à la présente circulaire et est également disponible sur le site Web d'HQ.

¹ Le produit BabyBIG® doit être commandé selon les modalités établies dans la circulaire HQ-07-049.

**PROGRAMME D'ACCÈS SPÉCIAL
SUIVI DES DEMANDES POUR
UTILISATION ULTÉRIEURE**

*Immunoglobuline Antibotulinique
Immunoglobuline Antidiphthérique*

On doit utiliser le présent formulaire afin de maintenir des dossiers sur les patients et la distribution des médicaments qui seront utiles pour appuyer une demande d'utilisation ultérieure.

Après chaque utilisation, les Banques de sang sont responsables de faire parvenir ce formulaire par télécopieur à :

HÉMA-QUÉBEC
Direction des produits stables
Fax: (514) 832-0267

SECTION A: INFORMATION SUR LE PRATICIEN ET LE MÉDICAMENT		
Nom du praticien :		
Tél.:	Fax:	
Hôpital ou établissement:		
Adresse:		
Ville:	Prov.:	Code postal:
Personne-ressource:	Tél.:	
Médicament:	Nom du fabricant:	

SECTION B: INFORMATION SUR LE PATIENT						
Initiales du patient (Prénom, nom)	Date de naissance (JJ/MM/AAAA)	Sexe	Indications thérapeutiques	Quantité reçue (Nbre fioles)	Quantité administrée (Nbre fioles)	Date de réception (JJ/MM/AAAA)
		<input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> F				
		<input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> F				
Informations supplémentaires :						

SECTION C: CONSENTEMENT DU PRATICIEN		
À titre de praticien, j'ai accès à ce médicament non commercialisé à des fins d'utilisation pour le traitement d'urgence d'un patient à ma charge en vertu du Règlement sur les aliments et drogues (C.08.010).		
À titre de praticien, je suis conscient qu'en obtenant l'accès à ce médicament par l'intermédiaire du PAS (demande préapprouvée), la vente du médicament devient, par conséquent, exempte de tous les aspects du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> , y compris ceux qui concernent la sécurité, l'efficacité et la qualité.		
À titre de praticien, j'accepte de fournir un rapport sur les résultats de l'utilisation du médicament, y compris l'information sur les effets indésirables, ainsi que de rendre compte, sur demande, de la quantité de médicament reçue.		
Signature du praticien :	Date :	No de permis :