



HÉMA-QUÉBEC

Produits sanguins  
Cellules souches  
Tissus humains

4045, boul. Côte-Vertu  
Saint-Laurent (Québec) H4R 2W7  
Téléphone : 514 832-5000  
Télécopieur : 514 832-1021

1070, avenue des Sciences-de-la-Vie  
Québec (Québec) G1V 5C3  
Téléphone : 418 780-4362  
Télécopieur : 418 780-2093

HQ-15-030

## CIRCULAIRE

### INFORMATIONS CONCERNANT 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 13 novembre 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 l'hémine humaine Normosang® 250 mg (article 100490). Il est important de noter que ces informations remplacent celles fournies dans la circulaire HQ-15-002.

Dorénavant Médunik Canada n'est plus le distributeur canadien pour le Normosang®, la compagnie Orphan Europe reprenant la distribution de ce produit. Santé Canada (PAS) autorise la distribution du Normosang® par HQ seulement dans le cadre du Programme d'accès spécial (PAS) – Utilisation ultérieure pour les attaques aiguës de certaines formes de porphyrie et occasionnellement leur prévention. Par conséquent, l'envoi du formulaire « A » à Santé Canada (PAS) n'est plus requis pour tout besoin pour ce produit.

Pour obtenir le Normosang®, veuillez faire parvenir une requête à Héma-Québec (HQ) et fournir un court résumé du cas incluant les informations cliniques 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 transfusés, veuillez 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 à la section *Sang/Professionnels de la santé/Produits sanguins stables/ Programme d'accès spécial de Santé Canada*.

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

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.



Produits sanguins  
Cellules souches  
Tissus humains

4045, boul. Côte-Vertu  
Saint-Laurent (Québec) H4R 2W7  
Téléphone : 514 832-5000  
Télécopieur : 514 832-1021

1070, avenue des Sciences-de-la-Vie  
Québec (Québec) G1V 5C3  
Téléphone : 418 780-4362  
Télécopieur : 418 780-2093

HQ-15-030

## CIRCULAIRE

Nous vous invitons à consulter nos circulaires sur notre site Web à [www.hema-quebec.qc.ca](http://www.hema-quebec.qc.ca), à la section *Sang/Professionnels de la santé/Ressources/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

- 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*
  
- c. c. M. Serge Maltais, président et chef de la direction  
M. Marco Décelles, vice-président et chef de l'exploitation  
Dr Marc Germain, vice-président aux affaires médicales et directeur médical aux tissus humains  
Dr Gilles Delage, vice-président aux affaires médicales en microbiologie  
Dr André Lebrun, vice-président aux affaires médicales en hématologie



Produits sanguins  
Cellules souches  
Tissus humains

4045, boul. Côte-Vertu  
Saint-Laurent (Québec) H4R 2W7  
Téléphone : 514 832-5000  
Télécopieur : 514 832-1021

1070, avenue des Sciences-de-la-Vie  
Québec (Québec) G1V 5C3  
Téléphone : 418 780-4362  
Télécopieur : 418 780-2093

HQ-15-030

## 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	Baxalta BioScience Canada
100076	Facteur XI concentré BPL	1000 U	Bio Products Laboratory (CPP)
100255 <sup>(1)</sup>	Immunoglobuline (H), antitoxine botulinique types A, B BabyBIG <sup>®</sup>	100 mg	Infant Botulism Treatment and Prevention Program (IBTPP)
100035	Protéine C concentré Ceprotin	500 UI	Baxalta BioScience Canada

### POUR OBTENIR LES IMMUNOGLOBULINES ANTIBOTULINIQUE (ÉQUINE) ET ANTIDIPTÉRIQUE (ÉQUINE) ET L'HÉMINE HUMAINE

L'immunoglobuline antitoxinotique de Cangene, l'immunoglobuline antidiptérique de VINS Bioproducts et l'hémine humaine d'Orphan Europe sont préautorisées par Santé Canada, dans le cadre du Programme d'accès spécial (PAS) – Utilisation ultérieure, pour les cas de botulisme, de diphtérie et de porphyrie aiguë 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.

- Vérifier la disponibilité des produits auprès du Service à la clientèle hôpitaux d'HQ avant de faire parvenir votre requête.
- Pour les Ig antitoxinotique et antidiptérique, faire parvenir une requête à HQ et fournir (par écrit) 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.
- Pour l'hémine humaine, veuillez faire parvenir une requête à HQ et fournir un court résumé du cas incluant les informations cliniques 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 transfusés, 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.

100349 <sup>(2)</sup>	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.
100490	Hémine (H), IV Normosang <sup>®</sup>	250 mg	Orphan Europe

<sup>(1)</sup> Le produit BabyBIG<sup>®</sup> doit être commandé selon les modalités établies dans la circulaire HQ-07-049.

<sup>(2)</sup> Aucun retour de produits congelés ne sera accepté.

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

*Immunoglobuline Antibotulinique  
Immunoglobuline Antidiphthérique  
Hémine humaine Normosang*

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 :