



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-17- 033

CIRCULAIRE

HIZENTRA® Nouvelle présentation avec seringue pré-remplie

Le 11 septembre 2017

**AU DIRECTEUR DE LA BANQUE DE SANG
AU CHEF TECHNOLOGISTE/COORDONNATEUR DE LA BANQUE DE SANG
AU RESPONSABLE DE LA BANQUE DE SANG**

Madame,
Monsieur,

Vous trouverez ci-joint une lettre de CSL Behring Canada Inc. concernant l'introduction d'une nouvelle présentation pour le produit Hizentra®, Immunoglobuline sous-cutanée (humaine). Dorénavant, les seringues pré-remplies de Hizentra remplaceront graduellement les flacons de 5 ml / 1 g et 10 ml / 2 g de Hizentra® actuellement en distribution.

La transition vers les seringues pré-remplies pour ces deux formats débutera le 1^{er} octobre 2017 et est prévue être complétée vers le mois de mars 2018.

Hizentra® flacons (fioles)			
Numéro d'article	Format	Fin anticipée de la distribution	Dimensions du carton individuel
100461	5 ml / 1 g	31 mars 2018	52 x 40 x 72 mm
100462	10 ml / 2 g	31 mars 2018	52 x 40 x 72 mm
Hizentra® seringues pré-remplies			
Numéro d'article	Format	Début de la distribution	Dimensions du carton individuel
100687	5 ml / 1 g	1 ^{er} octobre 2017	62 x 42 x 184 mm
100688	10 ml / 2 g	1 ^{er} octobre 2017	62 x 45 x 222 mm



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-17- 033

CIRCULAIRE

Il est important de mentionner que les dimensions des cartons individuels des seringues pré-remplies sont supérieures à celles des fioles actuellement en distribution : il est suggéré d'organiser vos espaces d'entrepôts et vos commandes en conséquence.

Veillez prendre note que les formats du produit Hizentra[®] 20 ml / 4 g (article 100464) et Hizentra[®] 50 ml / 10 g (article 100531) continueront à être disponible dans leur présentation actuelle, soit en flacon et que CSL Behring prévoit éventuellement introduire les présentations avec seringues pré-remplies pour ces deux formats.

Pour de plus amples renseignements sur le produit Hizentra[®], veuillez communiquer avec le Service à la clientèle de CSL Behring Canada Inc. au 1 866 773-7721, poste 2386.

Nous vous invitons à consulter nos circulaires sur notre site Web à www.hema-quebec.qc.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

p. j. Lettre de CSL Behring Canada Inc.

c. c. M^e Smaranda Ghibu, vice-présidente aux affaires corporatives et présidente par intérim
M. Luc Vermeersch, vice-président à l'administration et aux finances et chef de la direction par intérim
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
M^{me} Yamama Tamim, Directrice des relations avec les centres hospitaliers

Le 21 août 2017

Objet : Hizentra® Lancement de la seringue pré-remplie (SPR)

Cher professionnel de la santé,

CSL Behring Canada Inc. a le plaisir d'annoncer l'arrivée des seringues pré-remplies (SPR) de 5 mL et 10 mL pour Hizentra®, Immunoglobuline sous-cutanée (humaine) (IgSC), solution injectable à 20 % au début du mois d'octobre 2017. Les seringues pré-remplies de Hizentra sont disponibles pendant l'épuisement progressif des flacons de Hizentra® de 5 mL et 10 mL. Les deux présentations sont disponibles jusqu'à l'épuisement de l'inventaire des flacons de 5 mL et 10 mL. Les seringues pré-remplies de 20mL et 50mL ne sont pas disponibles présentement. De plus amples informations suivront.

La dose hebdomadaire recommandée de Hizentra, Immunoglobuline sous-cutanée (humaine) (IgSC), est de 0,1 à 0,2 g/kg de poids corporel (pc) administrée par voie sous-cutanée (¼ de la dose mensuelle recommandée pour un traitement de substitution, c.-à-d. 0,4 à 0,8 g/kg de poids corporel [2 à 4 mL/kg de pc]). Dans la mesure où la dose hebdomadaire totale est maintenue, n'importe quel schéma posologique (fréquence d'administration), allant d'une administration quotidienne jusqu'à une administration à toutes les deux semaines peut être utilisé et se traduira par un taux sérique d'IgG systémique comparable avec celui du précédent traitement aux IgIV ou avec celui du traitement au Hizentra sur base hebdomadaire.

Les formes posologiques offertes sont les suivantes :

Flacons	
Contenu du flacon	Gramme(s) de protéines
5 mL*	1,0 g
10 mL*	2,0 g
20 mL	4,0 g
50 mL	10 g

Seringues pré-remplies	
Contenu de la seringue	Gramme(s) de protéines
5 mL	1,0 g
10 mL	2,0 g

* seront graduellement remplacés par des SPR

Hizentra, Immunoglobuline sous-cutanée (humaine) (IgSC), peut être conservé, soit dans le réfrigérateur, soit à température ambiante (de +2°C à +25°C). Hizentra est stable jusqu'à la date de péremption qui est indiquée sur son emballage extérieur et sur l'étiquette du flacon/seringue pré-remplie.

En prévision du lancement des seringues pré-remplies de Hizentra, CSL offre une formation au personnel des centres hospitaliers et aux utilisateurs. CSL recommande que ses produits ne soient utilisés que selon leurs indications. Pour obtenir plus de renseignements et le profil bénéfice-risque complet, veuillez consulter la monographie de produit disponible sur notre site Web à l'adresse <http://labeling.cslbehring.ca/PM/CA/Hizentra/FR/Hizentra-Monographie-de-produit.pdf> ou communiquer avec notre Service à la clientèle au 1-866-773-7721, poste 2386.

Veuillez agréer, cher professionnel de la santé, l'expression de nos sentiments distingués.

François Rheault
Chef de produit Hizentra
CSL Behring Canada