



Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains

4045, boul. Côte-Vertu
Saint-Laurent (Québec) H4R 2W7
Téléphone : 514 832-5000
Télécopieur : 514 904-8557
Télécopieur : 1 866 811-9465

1070, avenue des Sciences-de-la-Vie
Québec (Québec) G1V 5C3
Téléphone : 418 780-4362
Télécopieur : 1 866 811-9465

HQ-19-005

CIRCULAIRE

IMPORTANT : DISPOSITION DU LOT D'ALBUREX 25% 100 ML EN QUARANTAINE

Le 7 février 2019

DESTINATAIRES : AU PERSONNEL DE LA BANQUE DE SANG
AU CHEF TECHNOLOGISTE/COORDONNATEUR DE LA BANQUE DE SANG
AU DIRECTEUR DE LA BANQUE DE SANG

EXPÉDITEUR : JEAN LAPIERRE, DIRECTEUR DES PRODUITS STABLES

OBJET : DESTRUCTION DU LOT D'ALBUREX EN QUARANTAINE

MODE DE COMMUNICATION : PAR TÉLÉCOPIEUR / PAR COURRIEL

Date d'envoi, heure	07-02-2019 10h00
État de la situation	DIRECTIVES CONCERNANT LA DESTRUCTION DU LOT D'ALBUREX 25% 100 ML EN QUARANTAINE
Produit(s) impliqués	ALBUREX 25% 100 mL Lot : P100009373
Description	Suite à la mise en quarantaine (Réf. HQ-19-004), Héma-Québec a été informé par CSL Behring que les fioles du lot P100009373 d'Alburex 25% 100 mL, actuellement en quarantaine dans les centres hospitaliers, seront créditées en fournissant les preuves de destruction Traceline.
Actions requises par votre centre hospitalier	<u>ACTIONS REQUISES DE VOTRE PART :</u> <ul style="list-style-type: none">➤ Veuillez aviser immédiatement votre directeur de banque de sang, l'hématologue de garde et le gestionnaire de la banque de sang de cette circulaire.➤ Veuillez procéder à la destruction des fioles du lot P100009373 d'Alburex 25% 100 mL actuellement en quarantaine dans votre centre hospitalier.➤ Veuillez faire parvenir rapidement la preuve de destruction au Service à la clientèle hôpitaux d'HQ afin d'obtenir un crédit.
Suivi Assurance Qualité	S/O



Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains

4045, boul. Côte-Vertu
Saint-Laurent (Québec) H4R 2W7
Téléphone : 514 832-5000
Télécopieur : 514 904-8557
Télécopieur : 1 866 811-9465

1070, avenue des Sciences-de-la-Vie
Québec (Québec) G1V 5C3
Téléphone : 418 780-4362
Télécopieur : 1 866 811-9465

HQ-19-005

CIRCULAIRE

Impact sur les commandes / Inventaire HQ	Le lot P100011209 d'Alburex 25% 100 mL (100340) est disponible pour distribution.
---	---

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

Nous demeurons à votre disposition 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

- c. c. Mme Nathalie Fagnan, présidente et chef de la direction
M^e Smaranda Ghibu, vice-présidente aux relations publiques et au secrétariat général, vice-présidente par intérim à la chaîne d'approvisionnement
D^r Marc Germain, vice-président aux affaires médicales et à l'innovation, vice-président par intérim aux produits biologiques innovants et laboratoires de référence (tissus humains)
D^r Gilles Delage, vice-président aux affaires médicales en microbiologie
D^r André Lebrun, vice-président aux affaires médicales en hématologie
D^{re} Nancy Robitaille, vice-présidente aux affaires médicales en hématologie

Le 7 février 2019

IMPORTANT: RETRAIT DE PRODUIT BIOLOGIQUE

Objet: Alburex-25
P100009373
CSL-RN01-02-2019

À l'attention d'Héma-Québec:

CSL Behring Canada Inc. a décidé de procéder volontairement au retrait d'un (1) lot d'Alburex-25. Cette mesure a été entreprise avec le consentement du programme de l'Inspectorat de Santé Canada.

Les détails du lot rappelé sont les suivants:

Produit	DIN	Numéro de lot	Date d'expiration
Alburex-25 100mL	02274663	P100009373	31 Mai 2021

Ce lot d'Alburex-25 fait l'objet d'un retrait dû à une plainte technique de produit qui a identifié des flacons d'aspect atypique (gélatineux et turbide). En date du 6 février 2019, aucun rapport d'événement indésirable n'a été reçu et une seule plainte technique concernant ce produit a été reçue. Par précaution, CSL Behring demande la destruction de tous les flacons du lot P100009373 et de conserver la preuve de destruction.

De plus amples informations concernant la disposition des produits du lot rappelé vous seront fournies ultérieurement par Héma-Québec.

Si vous avez des questions ou des préoccupations s'il vous plaît contactez-moi directement.

Je vous remercie de l'attention que vous accordez à cette requête.

Cordialement,

Rob Bukovcan
Gestionnaire principal, Assurance de la qualité / conformité, Canada
CSL Behring Canada Inc.
613-232-7651