



HÉMA-QUÉBEC

Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains

4045, boul. Côte-Vertu
Saint-Laurent (Québec) H4R 2W7
Téléphone : 514 832-5000
Télécopieur : 514 904-8350
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-19-009

CIRCULAIRE

Informations concernant les produits hyperimmunes d'Aptevo/Saol

Le 7 mars 2019

**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,

Suite à l'acquisition des hyperimmunes d'Aptevo Therapeutics par Saol Therapeutics (Réf. HQ-18-012), vous trouverez ci-joint une lettre de Saol Therapeutics indiquant que les étiquettes des produits d'Aptevo seront bientôt remplacées par des étiquettes de Saol Therapeutics. Les produits concernés sont le WinRho[®] SDF Liquide, l'HepaGam B[®] et le VariZIG[®] Liquide. Les autres modifications apportées concernent la prolongation de la durée de conservation du VariZIG[®] et le changement de «globuline immune» à «immunoglobuline».

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

c. c. M^{me} Nathalie Fagnan, présidente et chef de la direction
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

Février 2019

Cher client,



En septembre 2017, Aptevo BioTherapeutics LLC. (Aptevo) a vendu sa gamme de produits hyperimmunes à Saol Therapeutics Research Limited (Saol). Les numéros d'identification de médicament (DIN) de WinRho^{MD} SDF [immunoglobuline Rho(D) (humaine)], HepaGam B^{MD} [immunoglobuline contre l'hépatite B (humaine)] et VariZIG^{MD} [immunoglobuline contre le virus varicelle-zona (humaine)] ont été transférés à Saol Therapeutics en décembre 2017.

La transition vers l'étiquetage Saol débutera en février 2019. Pendant cette période de transition, les produits étiquetés Aptevo et les produits étiquetés Saol seront sur le marché simultanément jusqu'à épuisement des produits étiquetés Aptevo. Les étiquettes des fioles, les cartons et les notices d'accompagnement de Saol indiqueront Saol comme fabricant et Emergent BioSolutions Canada comme distributeur (au Canada).

Plusieurs autres changements auront lieu en même temps. Ceux-ci comprennent :

- Changement de « globuline immune » à « immunoglobuline » (comme demandé par Santé Canada)
- Prolongation de la durée de conservation de VariZIG (1 an supplémentaire avant la péremption)

Les images des cartons révisés sont présentées ci-dessous :

<p>DIN 02302578</p>  <p>WinRhoTM SDF Liquide [Immunoglobuline (humaine) Rh₀(D) injectable]</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> <p>1500 UI* (300 µg)</p> </div> <p>*5 UI = 1 µg Volume cible : 1,3 mL</p> <p>Aucune norme d'activité canadienne. Pour utilisation intraveineuse ou intramusculaire. Sans agent de conservation.</p> <p>Saol Therapeutics Research Limited Dublin, Ireland</p> <p>Distributeur (au Canada): Emergent BioSolutions Canada Inc. Winnipeg, MB, R3T 5Y3</p>	<p>DIN 02302578</p>  <p>WinRho[®] SDF Liquid [Rh₀(D) Immunoglobulin (Human) for Injection]</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> <p>1500 IU* (300 µg)</p> </div> <p>*5 IU = 1 µg Target Vol.: 1.3 mL</p> <p>No Canadian Standard of Potency. For Intravenous or Intramuscular use. Preservative free.</p> <p>Saol Therapeutics Research Limited Dublin, Ireland</p> <p>Distributor (in Canada): Emergent BioSolutions Canada Inc. Winnipeg, MB, R3T 5Y3</p>	<p>Important: Contains one single-dose vial of WinRho[®] SDF 1500 IU (300 µg). Non-medical: 10% maltose, 0.03% polysorbate 80. See package insert for dose and directions. Store at 2-8°C. Do not freeze.</p> <p>Important: Ce produit contient une fiole à dose unique WinRho SDF[®] à raison de 1500 UI (300 µg). Ingrédients non médicamenteux : 10 % de maltose, 0,03 % de polysorbate 80. Consulter l'emballage pour connaître la posologie. Entreposer à une température de 2 à 8 °C. Ne pas congeler.</p>
---	--	--

<p>DIN 02290979</p> <p>HepaGam B^{MD} Immunoglobuline (humaine) anti-hépatique B en injection</p> <p>Pour injection intraveineuse ou intramusculaire</p> <p>1 mL (> 312 IU/mL)</p> <p>Distributeur/Distributeur (in/au Canada): Emergent BioSolutions Canada Inc. Winnipeg, MB, R3T 5Y3</p> <p>1 mL (> 312 IU/mL)</p>	<p>HepaGam B^{MD} est un agent d'immunisation passive. Consulter l'emballage pour connaître les instructions et les indications d'emploi ainsi que la posologie. Entreposer entre 2 à 8°C. Ne pas congeler.</p>	<p>DIN 02290979</p> <p>HepaGam B[®] Hepatitis B Immunoglobulin (Human) Injection</p> <p>For Intravenous and Intramuscular Injection</p> <p>1 mL (> 312 IU/mL)</p> <p>Saol Therapeutics Research Limited Dublin, Ireland</p> <p>1 mL (> 312 IU/mL)</p>	<p>HepaGam B[®] has been approved under the NCC/c policy for the liver transplant indication. See Package Insert for further details.</p> <p>HepaGam B^{MD} à été approuvé pour les cas de transplantation hépatique en vertu des règlements de l'avis de conformité avec conditions (AC-C). Pour plus de détails, voir le feuillet d'information.</p>
---	--	--	---

<p>DIN 02442183</p> <p>VariZIG^{MD} liquide</p> <p>Immunoglobuline (humaine) contre le virus varicelle-zona Solution stérile pour injection</p> <p>≥ 125 UI Vol. cible : 1,2 mL À usage intraveineux ou intramusculaire.</p> <p>Contenu: Une fiole à usage unique de VariZIG contient ≥ 125 UI d'anticorps humains contre le virus varicelle-zona.</p> <p>Ingrédients non médicamenteux : Contient 10 % de maltose et 0,03 % de polysorbate 80. Ce produit ne renferme aucun agent de conservation.</p> <p>Distributeur/Distributeur (in/au Canada): Emergent BioSolutions Canada Inc. Winnipeg, MB, R3T 5Y3</p>	<p>Indication: Immunisation passive des femmes enceintes exposées au virus varicelle-zona.</p> <p>Dosage: 125 UI/10 kg jusqu'à un maximum de 625 UI.</p> <p>Posologie : 125 UI/10 kg pour obtenir tous les renseignements sur la posologie et le mode d'emploi, lire toute portion intitulée "Important".</p> <p>Important : Conserver entre 2 et 8 °C. Ne pas congeler.</p> <p>Indication: For passive immunization of pregnant women exposed to varicella zoster virus.</p> <p>Dosage: 125 IU/10 kg up to a maximum of 625 IU.</p> <p>For complete dosing information and directions for use see enclosed package insert. Discard unused portion.</p> <p>Important: Store at 2-8°C. Do not freeze.</p>	<p>DIN 02442183</p> <p>VariZIG[®] Liquid</p> <p>Varicella Zoster Immunoglobulin (Human) Sterile Solution for Injection</p> <p>≥ 125 IU Target Vol.: 1.2 mL For intravenous or intramuscular use.</p> <p>Contents: One single-use vial of VariZIG, ≥125 IU of human antibodies to the varicella zoster virus.</p> <p>Non-medicinal ingredients: Contains 10% maltose and 0.03% polysorbate 80.</p> <p>This product contains no preservatives.</p> <p>Saol Therapeutics Research Limited Dublin, Ireland</p> <p>≥ 125 IU/UI</p>
--	--	--

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à communiquer avec votre distributeur local ou le service à la clientèle à cs@saolrx.com.

Cordialement,
 Saol Therapeutics