



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-19-014

CIRCULAIRE

Conclusion de CSL Behring suite au retrait du lot P100009373 d'Alburex 25% 100 mL

Le 28 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'investigation effectuée par CSL Behring concernant le retrait du lot P100009373 d'Alburex 25% 100 mL, le rapport d'analyse de risque et le rapport final résultant de l'investigation ont été soumis à Héma-Québec (HQ).

Les analyses approfondies effectuées par CSL Behring ont révélé que certaines caisses de produits ont très probablement été exposées à une source de chaleur élevée. Malgré tous les efforts déployés par CSL Behring, la source exacte d'exposition à la chaleur n'a pu être déterminée.

Par contre, tous les tests effectués ont démontré que le risque pour les patients ayant reçus ce lot est très faible considérant que :

- Tous les paramètres étaient satisfaisants lorsque les produits liquides ont été à nouveau analysés;
- Aucune réaction transfusionnelle n'a été déclarée;
- Seulement une solution liquide pouvait être transfusée;
- La problématique rapportée pouvait être détectée visuellement.

Nonobstant le fait que le risque a été jugé très faible, par mesure de prévention, CSL Behring a pris la décision de détruire toutes les fioles restantes du lot P100009373.

Les personnes désirant avoir accès aux rapports mentionnés ci-dessus (versions anglaises seulement), peuvent en faire la demande auprès de la Direction des produits stables d'HQ au 514 832-5000 poste 6926.



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-19-014

CIRCULAIRE

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

- 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