



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-19-034

CIRCULAIRE

Informations importantes concernant un désalignement des informations imprimées sur des boîtes de Humate-P

Le 23 octobre 2019

**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-joint une lettre de CSL Behring concernant un désalignement des informations imprimées sur des boîtes de Humate-P, complexe du facteur antihémophilique/facteur de von Willebrand (humain).

Pour toute question concernant cette lettre, veuillez communiquer directement avec le Département d'informations médicales de CSL Behring au MedInfoCanada@cslbehring.com.

Nous vous invitons à consulter nos circulaires sur notre site Web à www.hema-quebec.qc.ca, dans la section intitulée *Professionnels de la santé/Sang/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. — M^{me} Nathalie Fagnan, présidente et chef de la direction
M^{me} Christine Ouimet, vice-présidente à la chaîne d'approvisionnement
M^{me} Annie Gingras, vice-présidente à la qualité et au développement
D^r Marc Germain, vice-président aux affaires médicales et à l'innovation
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 à la médecine transfusionnelle

Le 18 octobre 2019

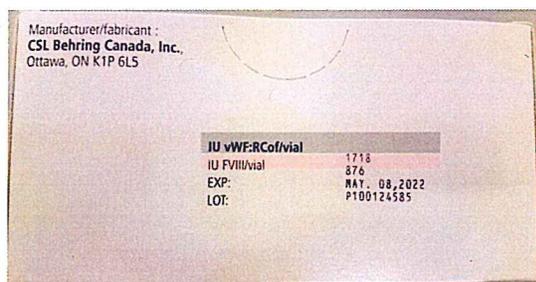
Objet: Désalignement de l'information imprimée sur les boîtes de Humate-P

Cher professionnel de la santé,

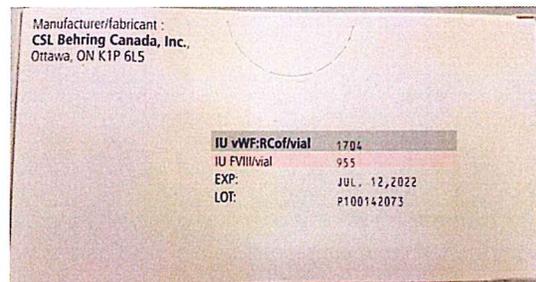
Le but de cette lettre est de vous avertir d'un désalignement de l'impression des données sur les boîtes de Humate-P® qui pourrait prêter à confusion pour l'utilisateur. Le problème ne concerne que les lots suivants d'Humate-P® actuellement distribués par Héma-Québec :

Description	Numéro de lot	Date de péremption
Humate-P 500IU Mid	P100070337	31-Oct-2021
Humate-P 1000IU High	P100089326	08-Mar-2022
Humate-P 1000IU High	P100078619	07-Dec-2021

Sur la boîte de Humate-P®, les données relatives à l'activité en facteur de von Willebrand: cofacteur de la ristocétine et en facteur VIII, ainsi que la date de péremption et le numéro de lot sont imprimés à côté des champs de textes préimprimés indiquant "IU vWF:RCof/vial", "IU FVIII/vial", "EXP" et "LOT". En raison d'une erreur lors de l'impression des informations sur l'emballage, les données d'activité ont été décalées vers le bas. (Voir les images ci-dessous).



Échantillon représentatif d'un lot **affecté**



Échantillon représentatif d'un lot **non-affecté**

Bien que positionné de manière incorrecte, les valeurs d'activité imprimées sur la boîte sont correctes. En raison d'un mauvais **positionnement**, les données réelles d'activité en facteur de von Willebrand (FvW:CoFR) pourraient être confondues avec les données d'activité en facteur VIII (FVIII).

Les données sur toutes les étiquettes des **flacons** de Humate-P® étant correctement positionnées et ne pouvant être mal interprétées, nous vous prions de bien vouloir vous référer aux étiquettes des **flacons** pour les calculs de posologie et de suivre les instructions fournies dans la notice.

Veillez contacter directement notre équipe d'information médicale si vous avez des questions.
COURRIEL: MedInfoCanada@cslobehring.com

Soyez assurés que la disponibilité du Humate-P® n'est pas affecté et que l'approvisionnement continue du marché est une priorité pour CSL Behring.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre confiance.

Cordialement,

CSL Behring est une compagnie de CSL Limité



Rob Bukovcan
Directeur de l'assurance qualité/conformité
CSL Behring Canada