



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-20-004

## CIRCULAIRE

### URGENT : RAPPEL DU FABRICANT

Le 16 janvier 2020

**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 :** AVIS D'ACTION CONCERNANT UN RAPPEL DE PRODUITS

**MODE DE COMMUNICATION :** PAR TÉLÉCOPIEUR / PAR COURRIEL

<b>Date d'envoi, heure</b>	16-01-2020 16h00
<b>État de la situation</b>	RAPPEL VOLONTAIRE DU FABRICANT D'UN LOT D'HIZENTRA 2g (article 100688)
<b>Produit(s) impliqués</b>	Immunoglobuline sous-cutanée (H) 20% 10 mL Hizentra 2g (seringue) Lot : P100047093
<b>Description</b>	<p>Ce rappel volontaire initié par CSL Behring est dû à l'aspect gélifié du produit rapporté par des patients pour un certain nombre de seringues.</p> <p>Selon CSL Behring, « l'évaluation préliminaire de la sécurité médicale classe ce risque comme très faible pour les patients car l'incident est considéré comme auto-limitant dû au fait que le phénomène observé est hautement identifiable et qu'il est considéré difficile d'administrer le produit s'il présente l'aspect gélatineux ».</p> <p>Par ailleurs, l'investigation se poursuit du côté de CSL Behring et d'Héma-Québec pour déterminer les causes de la gélification. Nous vous tiendrons informés des développements à ce sujet, via notre site Web sécurisé.</p> <p>Un document d'information pour les patients sera disponible au courant de la semaine prochaine.</p> <p>Voir lettre de CSL Behring ci-jointe.</p>



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-20-004

## CIRCULAIRE

<b>Actions requis par votre centre hospitalier</b>	<b>ACTIONS REQUISES DE VOTRE PART</b> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Veuillez aviser <b>IMMÉDIATEMENT</b> votre directeur de banque de sang, l'hématologue de garde et le gestionnaire de la banque de sang de cette circulaire.</li><li>➤ Transmettre l'<b>accusé de réception</b> de cette circulaire dès sa réception à votre centre hospitalier.</li><li>➤ <b>Veillez-vous référer à liste des actions à prendre ci-jointe.</b></li></ul>
<b>Impact sur les commandes / Inventaire HQ</b>	Actuellement, un autre lot d'Hizentra 2g (100688) est disponible à Héma-Québec. Lot disponible à Héma-Québec : P100051772

Pour toute information additionnelle concernant cette communication, veuillez communiquer avec Louis-Philippe Gagné, directeur au partenariat avec les centres hospitaliers au 514 832-5000 poste 6161 ou par courriel à [louis-philippe.gagne@hema-quebec.qc.ca](mailto:louis-philippe.gagne@hema-quebec.qc.ca).

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

Nous vous demandons de bien vouloir nous transmettre l'*accusé de réception* de cette circulaire dès sa réception à votre centre hospitalier.

### **Original signé par**

Jean Lapierre  
Directeur des produits stables

p. j. Lettre de CSL Behring

c. c. M<sup>me</sup> Nathalie Fagnan, présidente et chef de la direction  
M<sup>me</sup> Christine Ouimet, vice-présidente à la chaîne d'approvisionnement  
M<sup>me</sup> Sylvie Allard, vice-présidente à l'expérience clientèles et intelligence d'affaires  
M. Luc Lévesque, vice-président aux produits sanguins et lait maternel  
M<sup>me</sup> Annie Gingras, vice-présidente à la qualité et au développement  
D<sup>f</sup> Marc Germain, vice-président aux affaires médicales et à l'innovation  
D<sup>f</sup> Gilles Delage, vice-président aux affaires médicales en microbiologie  
D<sup>f</sup> André Lebrun, vice-président aux affaires médicales en hématologie  
D<sup>re</sup> Nancy Robitaille, vice-présidente à la médecine transfusionnelle



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-20-004

## CIRCULAIRE

Message :

Veillez confirmer la réception de cette circulaire dès sa réception à votre centre hospitalier.

**- URGENT -**

### ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Nom du centre hospitalier (au complet) : \_\_\_\_\_

Numéro de client Traceline : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_ Heure : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_

Nom (majuscule) : \_\_\_\_\_

***SVP nous retourner cette page dûment signée dès réception  
(télécopieurs : 514 904-8350 ou 514 904-4898)  
pour confirmer la réception de cet avis. Merci***

**Pour toute réception incomplète, veuillez communiquer avec  
le Service à la clientèle hôpitaux au 514 832-5000, poste 6909**





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-20-004**

## **CIRCULAIRE**

### **LISTE DES ACTIONS À PRENDRE EN CENTRE HOSPITALIER**

**Immunoglobuline sous-cutanée (H) 20% 10 mL Hizentra 2g (seringue)  
Lot : P100047093**

#### **MISE EN QUARANTAINE**

- **Aviser Immédiatement votre directeur de banque de sang, l'hématologue de garde et le gestionnaire de la banque de sang de cette circulaire.**
- **Mettre les produits de ce lot en quarantaine dans vos centres respectifs.**
- **Transmettre la confirmation de réception de cette circulaire (accusé de réception).**
- **Confirmer les quantités en inventaire dans votre Centre hospitalier (CH) en faisant parvenir le formulaire LSC-ENR-022.1 (ENR-00519) par télécopieur au Service à la clientèle.**
- **Il est important d'assurer la ségrégation des produits ayant demeuré en centre hospitalier de ceux ayant été entreposés chez des patients.**
- **Procéder à la commande des produits de remplacement. Il est fortement suggéré de ne pas commander les produits de remplacement pour une période excédant 4 à 5 semaines.**

#### **RETOUR DES PRODUITS À HQ**

**Transport de retour à TEMPÉRATURE CONFORME et IDENTIFICATION**

**Pour les centres hospitaliers des régions métropolitaines de Montréal et de Québec qui ont des tournées quotidiennes avec un camion d'HQ le 17 janvier 2020 :**

- **Le Service à la clientèle communiquera avec vous pour confirmer le moment du retour des produits.**
- **Lors du ramassage des produits (retour), le chauffeur d'Héma-Québec (HQ) vous remettra des boîtes de carton identifiées à votre CH afin que vous puissiez les emballer. Lorsque l'emballage sera complété, le chauffeur prendra en charge les produits à retourner.**
- **Les produits dans leur caisse originale de 30 seringues n'ont pas à être réemballés.**

**Tous les centres hospitaliers dont les livraisons sont effectuées par d'autres transporteurs qu'HQ (ATS, autobus, avion):**

- **Conserver les produits de ce lot en quarantaine jusqu'à ce qu'HQ communique avec vous afin de planifier le retour.**

Le 16 janvier 2020

## IMPORTANT: RETRAIT DE PRODUIT BIOLOGIQUE

Objet: seringue pré-remplie de Hizentra  
P100047093  
CSL-RN01-01-2020

Cher client:

CSL Behring Canada Inc. a décidé de procéder volontairement au retrait d'un (1) lot de Hizentra. CSL Behring demande que toute distribution du lot touché soit arrêtée immédiatement. Cette mesure a été entreprise avec le consentement du programme de l'Inspectorat de Santé Canada.

Ce retrait est classifié comme type II et comprend tous les produits actuellement dans le réseau de distribution (y compris les patients, les hôpitaux / banques de sang et les entrepôts d'Héma-Québec).

Les détails du lot rappelé sont les suivants:

Produit	DIN	Numéro de lot	Date d'expiration
seringue pré-remplie de Hizentra 2g (10 mL)	02463067	P100047093	06 août 2021

Ce lot de Hizentra fait l'objet d'un retrait dû à un certain nombre de plaintes techniques de produit qui ont identifié des seringues d'aspect atypique (solution visqueuse ou gélatineuse). Par précaution, CSL Behring demande aux patients de retourner toutes les seringues non ouvertes du lot P100047093 à l'hôpital ou à la banque de sang où le produit a été distribué.

L'évaluation préliminaire de la sécurité médicale classe ce risque comme très faible pour les patients car l'incident est considéré comme auto-limitant dû au fait que le phénomène observé est hautement identifiable et qu'il est considéré difficile d'administrer le produit s'il présente l'aspect gélatineux.

De plus amples informations sur la façon de traiter le produit retourné seront fournis aux hôpitaux / banques de sang par Héma-Québec.

CSL Behring demande une action immédiate. Une réponse dans les 5 prochains jours est appréciée.

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