



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-21-016

CIRCULAIRE

Nouvelle présentation pour le Hizentra® 4g

Le 19 avril 2021

**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,

Vous trouverez ci-joint une lettre de CSL Behring Canada concernant l'introduction d'une nouvelle présentation pour le format 4g d'Hizentra®, immunoglobuline sous-cutanée (humaine) liquide 20%.

La transition vers les seringues pré-remplies pour le format 4g devrait débuter au courant du mois de juin 2021, à l'épuisement de l'inventaire des fioles du même format.

Article	Description	Présentation	Disponibilité
100464	Immunoglob. SC (H) 20% 20 mL Hizentra 4g	Fiole	Jusqu'à l'épuisement prévue au courant du mois de juin 2021
100531	Immunoglob. SC(H) 20% 50 mL Hizentra 10g	Fiole	En distribution
100687	Ig SC (H) 20% 5 mL Hizentra 1g	Seringue	En distribution
100688	Ig SC (H) 20% 10 mL Hizentra 2g	Seringue	En distribution
100689	Ig SC (H) 20% 20 mL Hizentra 4g	Seringue	À l'épuisement de l'inventaire de la présentation en fiole

Il est important de mentionner que le Hizentra® 10g (article 100531) est toujours disponible dans sa présentation actuelle, soit en fiole et que CSL Behring prévoit éventuellement introduire une présentation en seringue pré-remplie pour ce format.



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-21-016

CIRCULAIRE

Pour de plus amples renseignements sur le produit Hizentra®, veuillez communiquer avec le Service à la clientèle de CSL Behring Canada Inc. au 1 866 773-7721, poste 2386.

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/Produits sanguins/Circulaires d'information*.

Nous demeurons à votre disposition pour toute information additionnelle. Veuillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations cordiales.

Original signé par

Martin Nadon
Directeur des produits stables, intérim

p. j. Lettre de CSL
Informations sur les emballages

c. c. Mme Christine Ouimet, vice-présidente à la chaîne d'approvisionnement
Dr Marc Germain, vice-président aux affaires médicales et à l'innovation
Dr Gilles Delage, vice-président aux affaires médicales en microbiologie
D^{re} Nancy Robitaille, vice-présidente à la médecine transfusionnelle
Mme Marie-Hélène Robert, directrice au partenariat clinique avec les centres hospitaliers

Le 13 avril 2021

Maintenant disponible: Hizentra® (Immunoglobuline sous-cutanée [humaine] liquide 20%) seringue pré-remplie (SPR) de 20 mL (4g)

Cher professionnel de la santé,

CSL Behring a le plaisir d'annoncer l'arrivée de la seringue pré-remplie (SPR) de 20 mL pour Hizentra®, solution d'immunoglobuline sous-cutanée (humaine) à 20%. Les seringues pré-remplies de 5, 10 et 20 mL de Hizentra® seront disponibles pendant l'épuisement progressif des flacons de Hizentra® de 20 mL. Le flacon de Hizentra® 50 mL restera disponible.

Hizentra® est disponible dans les présentations posologiques suivantes :

Flacons	
Contenu du flacon	Gramme(s) de protéines
20 mL*	4,0 g
50 mL	10,0 g

Seringues pré-remplies (SPR)	
Contenu du flacon	Gramme(s) de protéines
5 mL	1,0 g
10 mL	2,0 g
20 mL	4,0 g

* seront graduellement remplacés par des SPR

Les représentants de CSL Behring travailleront en étroite collaboration avec les cliniques IgSC désignées (ImmunoGlobuline Sous-Cutanée) pour fournir un soutien lors de la transition. Si vous ou vos patients avez besoin d'un soutien supplémentaire pour la transition vers ce nouveau format, le programme CSL Behring PLUS + offre un soutien infirmier et de l'éducation aux patients auxquels Hizentra® a été prescrit. Vous pouvez rejoindre le programme du lundi au vendredi de 8 h à 20 h HNE à cslbehringplus@bayshore.ca ou au 1 888 490-4105.

Hizentra®, (immunoglobuline sous-cutanée [humaine] à 20% liquide), est indiqué pour le traitement des patients présentant une immunodéficience primaire (DIP) et une immunodéficience secondaire (DIS). Hizentra® est également indiqué pour le traitement des patients atteints de polyneuropathie démyélinisante inflammatoire chronique (PDIC)¹.

Hizentra® peut être conservé, soit dans le réfrigérateur, soit à température ambiante (de +2 °C to +25 °C) jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'emballage extérieur et l'étiquette du flacon / de la seringue pré-remplie. Hizentra® est stable jusqu'à la date de péremption qui est indiquée sur son emballage extérieur et sur l'étiquette du flacon/seringue pré-remplie. La durée de conservation de Hizentra® est de 30 mois². Ne pas congeler. Ne pas utiliser le produit qui a été congelé. Ne pas agiter le flacon/seringue pré-remplie. Conserver Hizentra® dans son emballage d'origine pour le protéger de la lumière.

1. Monographie de produit de Hizentra®, datée du 22 avril 2020
2. Données au dossier (Spécifications du produit; 2020)

Veillez vous référer à la fiche d'information CSL Hizentra 20mL SPR ci-jointe pour plus d'informations. Consulter la monographie de produit à <https://labeling.cslbehring.ca/PM/CA/Hizentra/FR/Hizentra-Monographie-de-produit.pdf> pour obtenir des informations importantes sur les contre-indications, les avertissements, les précautions, les effets indésirables, interactions, dosage ou contactez notre service à la clientèle au 1 866 773-7721 ext. 2386.

Cordialement,

François Rheault
Chef de produit senior, Immunoglobulines
CSL Behring Canada Inc.

1. Monographie de produit de Hizentra®, datée du 22 avril 2020
2. Données au dossier (Spécifications du produit; 2020)

Maintenant disponible : seringue pré-remplie d'Hizentra® de 20 mL (4 g de protéines IgG)

Une nouvelle option pratique pour l'administration d'immunoglobulines sous-cutanées

Offre deux fois le volume de la seringue pré-remplie d'Hizentra® de 10 mL mais occupe un espace comparable sur les tablettes

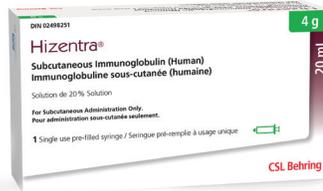
Seringues pré-remplie de 20 mL :

- la boîte est **5 cm plus courte**, pour un entreposage plus facile par rapport à la seringue pré-remplie de 10 mL ;
- occupe **38 %* moins d'espace** que deux seringues pré-remplies de 10 mL.

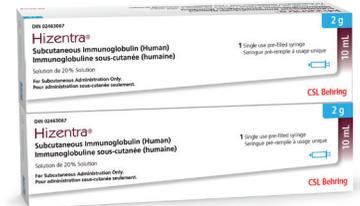


Comparaison de la taille des emballages : entreposage de 20 mL d'Hizentra®

Seringue pré-remplie d'Hizentra® de 20 mL
95 mm x 48 mm x 169 mm
77 064 cm³



Deux seringues pré-remplies d'Hizentra® de 10 mL
124 mm x 45 mm x 222 mm
123 876 cm³



Instructions d'entreposage¹ :

- Hizentra® peut être conservé soit dans le réfrigérateur, soit à température ambiante (de 2 °C à 25 °C). Il est stable jusqu'à la date de péremption qui est indiquée sur son emballage extérieur et sur l'étiquette de la seringue pré-remplie.
- Ne pas** congeler. **Ne pas** utiliser le produit s'il a été congelé. **Ne pas** agiter.
- Lors de l'entreposage, il convient de conserver Hizentra® dans son emballage d'origine pour le protéger de la lumière.
- La solution d'Hizentra® ne contient aucun agent de conservation et doit être administrée dès que possible après l'ouverture de la seringue pré-remplie.

CSL Behring offre une gamme d'options pour l'Hizentra® :



Hizentra®, Immunoglobuline sous-cutanée (humaine) (IgSC), est indiqué pour¹ :

- le traitement d'un déficit immunitaire primaire (DIP) et d'un déficit immunitaire secondaire (DIS) chez les patients qui requièrent un traitement de substitution des immunoglobulines ;
- le traitement des patients atteints de polyneuropathie démyélinisante inflammatoire chronique (PDIC) comme traitement d'entretien pour prévenir la rechute de l'atteinte neuromusculaire et de l'incapacité.

Seringues pré-remplies

La première et seule Ig offerte dans une seringue pré-remplie

Contenu (mL)	Protéines IgG (g)
20	4
10	2
5	1

Flacons

Contenu (mL)	Protéines IgG (g)
20 [†]	4 [†]
50	10

[†] Seront graduellement remplacés par la seringue pré-remplie de 20 mL.

Veuillez consulter la monographie du produit sur cslbehring.ca/fr-fr/produits/liste-de-produits pour vous renseigner sur les contre-indications, les mises en garde et les précautions, les effets indésirables, les interactions avec d'autres médicaments, la posologie et les conditions d'usage clinique. Vous pouvez aussi obtenir la monographie du produit en composant le 1-866-773-7721, poste 2386.

1. Monographie d'Hizentra®. CSL Behring Canada Inc. 22 avril 2020.

* La seringue pré-remplie de 20 mL prends jusqu'à 770 640 mm³ d'espace contre 619 380 mm³ pour la seringue pré-remplie de 10 mL. La seringue pré-remplie de 20 mL prends un espace de 38 532 mm³ par gramme de produit (770 640 mm³/20 g) contre 61 938 mm³ par gramme de produit pour la seringue pré-remplie de 10 mL (619 380 mm³/10 g), soit un espace par gramme de produit inférieur de 37,7 % pour la seringue pré-remplie de 20 mL.