

HQ-21-031

CIRCULAIRE

INFORMATION CONCERNANT LES SERINGUES D'HIZENTRA 2g DU LOT P100280959

Le 10 juin 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,

Nous avons été informés par CSL Behring qu'une déviation mineure est survenue lors de l'emballage du lot P100280959 des seringues d'Hizentra 20% 10 mL (2g), immunoglobuline sous-cutanée (humaine) qui sont actuellement en distribution. Une portion du lot pourrait contenir les étiquettes normalement utilisées pour le marché américain. Ces étiquettes ont un arrière-plan partiellement transparent au lieu de l'arrière-plan blanc habituel utilisé pour le marché canadien. Il est important de mentionner que les informations imprimées sont identiques et qu'il n'y a aucun impact sur le produit.

Santé Canada a été informé de cette déviation mineure et lors de l'emballage final, un encart supplémentaire a été inséré dans toutes les boîtes impactées pour aviser les utilisateurs de cette déviation mineure. Il est à noter qu'il n'est pas possible d'identifier les emballages qui contiennent l'encart supplémentaire sans ouvrir les boîtes individuelles.

Dear Customer,

This Hizentra® (Subcutaneous immunoglobulin, Human) 10 mL pre-filled syringe, Lot P100280959, has been labeled with partial transparent background instead of the usually applied white background.

In case the information on transparent label is illegible, please refer to information below:

“**For subcutaneous administration only.**”

“**See Package insert for directions for use.**”



Cher client, chère cliente

Cette seringue de Hizentra® pré-remplie de 10 mL (Immunoglobuline sous-cutanée, humaine), du lot P100280959, a été étiqueté avec des étiquettes ayant un arrière plan partiellement transparent au lieu de l'arrière plan blanc habituel.

Le texte sur l'arrière plan transparent indique:

«**Pour administration sous-cutanée seulement.**»

«**Voir la notice pour le mode d'emploi.**».





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-21-031

CIRCULAIRE

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

- c. c. M^{me} Christine Ouimet, vice-présidente à la chaîne d'approvisionnement
D^r Marc Germain, vice-président aux affaires médicales et à l'innovation
D^{re} Nancy Robitaille, vice-présidente à la médecine transfusionnelle
M^{me} Marie-Hélène Robert, directrice au partenariat clinique avec les centres hospitaliers
D^r Christian Renaud, directeur médical en microbiologie et épidémiologie