



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-23-042

CIRCULAIRE

Modification apportée à l'étiquette du Haegarda 3000 UI

Le 28 août 2023

**AU DIRECTEUR DE LA BANQUE DE SANG
AU CHEF TECHNOLOGISTE / COORDONNATEUR DE LA BANQUE DE SANG
AU PERSONNEL DE LA BANQUE DE SANG**

Madame,
Monsieur,

Vous trouverez ci-joint une lettre de CSL Behring concernant la révision de l'étiquette pour le format 3000 UI du HAEGARDA, inhibiteur de la C1 estérase sous-cutané (humain).

L'étiquette du HAEGARDA 3000 UI a été modifiée pour indiquer que la reconstitution du produit se fait désormais avec 5,6 mL d'eau stérile pour injection, quantité contenue dans la fiole d'eau stérile (auparavant 6 mL). La concentration demeure inchangée à 500 UI/mL après reconstitution. Le premier lot comprenant ce changement est le P100526671.

Pour de plus amples informations concernant ce produit, veuillez communiquer avec le Service à la clientèle de CSL Behring au 1 866 773-7721, poste 2386 ou consultez la monographie du produit au www.cslbehring.ca.

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 / Documentation / Circulaires d'information*.

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

Original signé par

Rima Khalil
Directrice des produits stables

p. j. Lettre de CSL Behring

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
D^{re} Catherine Latour, directrice médicale, hématologie et cellules souches
M. Louis-Philippe Gagné, directeur du service à la clientèle hospitalière et de l'expédition des produits biologiques

6 mars 2023

Objet : Révision de l'étiquette pour le format de HAEGARDA de 3 000 UI – volume nominal d'eau stérile pour injection (diluant)

À l'attention des professionnels de la santé

CSL Behring souhaite vous informer de la mise à jour de l'étiquette pour le format de HAEGARDA de 3 000 UI.

HAEGARDA est proposé sous forme de poudre blanche lyophilisée dans les deux formats suivants :

- **2 000 UI** : contenant 2 000 UI de C1-INH par flacon pour injection accompagnés de 4 ml d'eau stérile pour injection pour la reconstitution. Après reconstitution, la concentration est de 500 UI/ml.
- **3 000 UI** : contenant 3 000 UI de C1-INH par flacon pour injection accompagnés de 5,6 ml d'eau stérile pour injection pour la reconstitution. Après reconstitution, la concentration est de 500 UI/ml. L'étiquette indiquait auparavant de faire la reconstitution avec les 6 ml d'eau stérile pour injection (diluant) fournis et elle indique maintenant le volume actuel de 5,6 ml corrigé sur l'étiquette. La concentration demeure inchangée à 500 UI/ml.
- La reconstitution est généralement effectuée en 5 minutes, mais peut prendre jusqu'à 10 minutes.

Pour obtenir plus d'information et un profil complet des risques et des avantages, veuillez communiquer avec le Service à la clientèle en composant le 1 866 773-7721, poste 2386, ou consultez la monographie de produit disponible sur notre site Web à l'adresse : www.cslbehring.ca.

Veillez agréer l'expression de mes sentiments distingués.

Megan McGrath
Gestionnaire de produit, portefeuille AOH
CSL Behring Canada