CANGENE

155, Innovation Dr.
Winnipeg (Manitoba)
Canada R3T 5Y3

Téléphone : (204) 275-4200
Télécopieur : (204) 269-7003
Site Web : www.cangene.com

Le 9 mars 2010

Renseignements relatifs à WinRho MD SDF

Madame, Monsieur,

Nous désirons vous informer au sujet de niveaux d'anticorps anti-C relevés dans certains lots de WinRho SDF distribués actuellement par Héma-Québec. Ces niveaux ont suscité des interrogations de la part de chargés de sécurité transfusionnelle du Québec relativement à la détection d'anticorps anti-C par suite d'épreuves de laboratoire suivant l'administration de ce produit à des patientes vues en soins prénatals.

Les lots visés sont les suivants :

10906065 (flacon de 120 µg)

10906253 (flacon de 300 µg)

10906399 (flacon de 300 µg)

10906410 (flacon de 120 µg)

10906509 (flacon de 300 µg)

10906613 (flacon de 300 µg)

11006691 (flacon de 1 000 µg)

Tous ces lots sont conformes aux directives de Santé Canada qui a approuvé un seuil limite de dilution d'anticorps anti-C de $\leq$1/512 pour WinRho SDF.

WinRho SDF est une immunoglobuline dérivée de plasma contenant un taux élevé d'anticorps anti-D. Comme l'indique la monographie du produit, dans la partie Épreuves de laboratoire, WinRho SDF contient, en plus des anticorps anti-D, des *« traces d'anticorps anti-C, E, A et B. Ces anticorps peuvent être dépistés par des tests de laboratoire. »* On prévoit que ces allo-anticorps seront décelés dans le plasma ou le sérum du patient ayant reçu WinRho SDF jusqu'à douze semaines après l'administration du produit. Dans la plupart des cas, les niveaux de ces allo-anticorps injectés diminuent avec le temps et, de ce fait, on peut différencier les patients qui ont été sensibilisés (immunosensibilisés) à un antigène spécifique tel que l'anti-C en raison d'allo-anticorps transférés passivement. La société Cangene pense que, dans de telles circonstances, ces anticorps sont acquis passivement.

CANGENE

155, Innovation Dr.
Winnipeg (Manitoba)
Canada R3T 5Y3

Téléphone : (204) 275-4200
Télécopieur : (204) 269-7003
Site Web : www.cangene.com

L'enquête que nous avons menée à ce sujet nous permet de conclure que :

1) Les niveaux d'anticorps anti-C de WinRho SDF liquide provenant des lots 10906065, 10906253, 10906399, 10906410, 10906509, 10906613 et 11006691sont conformes aux directives établies à $\leq$ 1:512.
2) À ce jour, aucune donnée ne permet d'établir que les patients porteurs d'allo-anticorps anti-C ont eu une réaction indésirable associée à cette situation.

Nous comprenons que le dépistage d'anticorps peut être nécessaire chez ces patients et que cela a un impact sur l'administration des centres hospitaliers. Voilà pourquoi nous envisageons de mesurer les niveaux d'anticorps anti-C dans nos nouvelles sources de plasma en vue d'en minimiser les taux dans les lots futurs du produit final.

Pour toute demande de précisions au sujet de cet avis, communiquez avec notre service à la clientèle bilingue au 1-877-CANGENE (226-4363) ou appelez-moi au 416-675-8290.

Cordiales salutations,

Pour la société CANGENE Corporation,

David Young, gérant des ventes nationales
WinRho/HepaGam B