



Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains

4045, boul. Côte-Vertu
Saint-Laurent (Québec) H4R 2W7
Téléphone : 514 832-5000
Télécopieur : 514 832-1021

1070, avenue des Sciences-de-la-Vie
Québec (Québec) G1V 5C3
Téléphone : 418 780-4362
Télécopieur : 418 780-2093

HQ-18-034

CIRCULAIRE

Informations importantes concernant la disponibilité de l'hémine humaine, de l'antitoxine botulinique et des produits stables sur demande et Mise à jour de la liste des produits disponibles dans le cadre du Programme d'accès spécial (PAS) de Santé Canada

Le 1^{er} novembre 2018

AU DIRECTEUR DE LA BANQUE DE SANG
AU CHEF TECHNOLOGISTE/COORDONNATEUR DE LA BANQUE DE SANG
AU RESPONSABLE DE LA BANQUE DE SANG
AU DIRECTEUR DU CENTRE D'HÉMOPHILIE

Madame, Monsieur,

Vous trouverez ci-dessous des informations importantes sur certains produits qui étaient disponibles dans le cadre du Programme d'accès spécial de Santé Canada (PAS), ainsi que sur les produits stables disponibles sur demande.

Hémine humaine – Produit disponible dans le cadre du PAS

- À l'épuisement de l'inventaire actuel de 12 fioles, le produit Hemin (H) IV 250 mg Normosang[®] (article 100490) sera remplacé par un produit homologué par Santé Canada.

Hémine humaine – Produit homologué par Santé Canada

- Produit de remplacement homologué par Santé Canada le 13 juillet 2018
- Hemin IV 268 mg^{Pr} Panhemin^{MD} (article 100720) de la compagnie Recordati Canada.
- Latex : le bouchon de la fiole contient du latex de caoutchouc naturel
- Disponibilité : à l'épuisement de l'inventaire du Normosang
- Informations supplémentaires : voir lettre du fournisseur en pièce jointe.

Antitoxine botulinique heptavalente (A, B, C, D, E, F, G) – (Équine) Solution stérile injectable

- Le produit Heptavalent d'Emergent (article 100349) a été homologué par Santé Canada. Par conséquent, ce produit est maintenant disponible sans avoir recours au PAS.
- IMPORTANT : Le produit Heptavalent doit être conservé à une température inférieure à – 15 °C jusqu'à son utilisation.



Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains

4045, boul. Côte-Vertu
Saint-Laurent (Québec) H4R 2W7
Téléphone : 514 832-5000
Télécopieur : 514 832-1021

1070, avenue des Sciences-de-la-Vie
Québec (Québec) G1V 5C3
Téléphone : 418 780-4362
Télécopieur : 418 780-2093

HQ-18-034

CIRCULAIRE

Nouveau processus : Avis d'échéance d'un contrat PAS (formulaire ENR-00276)

À compter du 5 novembre 2018, les contrats PAS qui seront créés suite à la réception des autorisations de Santé Canada seront d'une durée de 12 mois au lieu de 6 mois. Par conséquent, le formulaire ENR-00276 Avis d'échéance d'un contrat PAS vous sera acheminé seulement s'il y a une quantité restante au contrat un mois avant son échéance. Vous trouverez ci-joint une mise à jour de la liste des produits stables disponibles dans le cadre du Programme d'accès spécial de Santé Canada.

Produits stables sur demande

Pour faire une demande pour un produit stable sous directive du MSSS, il est maintenant possible d'accéder aux différents formulaires et directives via l'espace sécurisé du site Web d'HQ :

Produits	Directive MSSS
Facteurs de coagulation à demi-vie allongée	2015-02
Plasma SD (Octaplasma)	2016-02
Produits non indiqués sur la liste des produits stables disponibles	2017-01

Il est important de mentionner qu'Héma-Québec (HQ) ne maintient pas en inventaire les produits sur demande. Suite à l'autorisation du MSSS et de la confirmation que le produit demandé est toujours disponible, prendre note que le délai de livraison pourrait dans certains cas prendre quelques semaines.

Nous vous invitons à consulter nos circulaires sur notre site Web à www.hema-quebec.qc.ca, à la section *Sang/Professionnels de la santé/Circulaires d'information*.

N'hésitez pas à nous contacter pour toute information additionnelle. Veuillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations cordiales.

Original signé par

Jean Lapierre
Directeur des produits stables

p. j. Lettre de Recordati Canada (Panhematin)
Mise à jour - Liste des produits disponibles dans le cadre du PAS



HÉMA-QUÉBEC

Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains

4045, boul. Côte-Vertu
Saint-Laurent (Québec) H4R 2W7
Téléphone : 514 832-5000
Télécopieur : 514 832-1021

1070, avenue des Sciences-de-la-Vie
Québec (Québec) G1V 5C3
Téléphone : 418 780-4362
Télécopieur : 418 780-2093

HQ-18-034

CIRCULAIRE

- c. c. M^e Smaranda Ghibu, vice-présidente aux relations publiques et au secrétariat général, vice-présidente à la chaîne d'approvisionnement par intérim
D^r Marc Germain, vice-président aux affaires médicales et à l'innovation, vice-président aux produits biologiques innovants et laboratoires de référence (tissus humains) par intérim
D^r Gilles Delage, vice-président aux affaires médicales en microbiologie
D^r André Lebrun, vice-président aux affaires médicales en hématologie
D^{re} Nancy Robitaille, vice-présidente aux affaires médicales en hématologie

Objet : PANHEMATIN® (hémine pour injection)

Madame, Monsieur,

Recordati Rare Diseases Canada inc. est heureuse d'annoncer la mise en marché de Panhematin (hémine pour injection). PANHEMATIN est indiqué pour l'atténuation des crises récurrentes de porphyrie aiguë intermittente ayant un lien temporel avec le cycle menstruel chez les femmes qui y sont prédisposées, lorsqu'on observe ou soupçonne que le traitement initial par des glucides est inadéquat.

La dose de PANHEMATIN est de 0,8 à 3,1 mg/kg par jour d'hématine pendant 3 à 14 jours selon les signes cliniques. La dose standard utilisée en pratique clinique est de 2,3 à 3,1 mg/kg par jour. Dans les cas plus graves, cette dose peut être administrée une nouvelle fois à un intervalle d'au moins 12 heures entre chaque dose. Il ne faut pas dépasser une dose de 4,6 mg/kg d'hématine par période de 24 heures.

PANHEMATIN, 268 mg/fiole, est formulé en poudre stérile lyophilisée pour être administré par perfusion intraveineuse après reconstitution.

La présentation offerte est la suivante :

Produit	Format de la fiole	DIN	Format
Panhematin	268 mg	02478765	1 fiole par emballage

Conservez la poudre lyophilisée Panhematin à une température entre 20 et 25 °C (68-77 °F). Panhematin est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette extérieure de l'emballage et de la fiole.

Veuillez consulter la monographie du produit, au <http://www.recordatirarediseases.ca/wp-content/uploads/2018/08/panhematin-product-monograph-FR.pdf>, pour obtenir des informations sur les contre-indications, les mises en garde, les précautions, les effets indésirables, les interactions, la posologie recommandée et les conditions d'utilisation clinique. Vous pouvez également obtenir la monographie du produit et d'autres renseignements sur Panhematin en communiquant avec Recordati Rare Diseases Canada inc. à infocanada@recordati.com.

Veuillez agréer nos salutations distinguées.

Max Johnson

Chef de service, Marketing et Accès au marché

Tél. : 647 255-8831



Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains

4045, boul. Côte-Vertu
Saint-Laurent (Québec) H4R 2W7
Téléphone : 514 832-5000
Télécopieur : 514 832-1021

1070, avenue des Sciences-de-la-Vie
Québec (Québec) G1V 5C3
Téléphone : 418 780-4362
Télécopieur : 418 780-2093

LISTE DES PRODUITS DISPONIBLES DANS LE CADRE DU PROGRAMME D'ACCÈS SPÉCIAL (PAS) DE SANTÉ CANADA

Pour commander les produits suivants, veuillez vous adresser au :
PROGRAMME D'ACCÈS SPÉCIAL (SANTÉ CANADA)
Téléphone : 613 941-2108 - Télécopieur : 613 941-3194
(Veuillez suivre les instructions (boîte vocale) pour joindre le PAS en dehors des heures normales d'affaires)

Article	Produit	Format	Fabricant
100155	Facteur VII concentré Baxter	600 UI	Shire Canada
100076	Facteur XI concentré BPL	1000 U	Bio Products Laboratory (CPP)
100255 ⁽¹⁾	Immunoglobuline (H), antitoxine botulinique types A, B BabyBIG®	100 mg	Infant Botulism Treatment and Prevention Program (IBTPP)
100035	Protéine C concentré Ceprotin	500 UI	Shire Canada
100586	Immunoglobuline (Éq.), antitoxine diphtérique VINS Bio.	10 000 UI	VINS Bioproducts Ltd.

⁽¹⁾ Le produit BabyBIG® doit être commandé selon les modalités établies dans la circulaire HQ-07-049.

Le 1er novembre 2018 - Remplace le tableau joint à la circulaire HQ-15-030 du 13-11-2015.