



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-23-043

CIRCULAIRE

MESSAGE IMPORTANT CHANGEMENT TEMPORAIRE DANS LA PRÉSENTATION DE RIXUBIS

Le 30 août 2023

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

Madame,
Monsieur,

Pour faire suite à la circulaire HQ-23-040 émise le 7 août dernier, vous trouverez ci-joint une communication du fournisseur Takeda concernant la modification apportée à la présentation des lots de Facteur IX Rixubis impactés. Nous vous rappelons que les lots comprenant des dispositifs défectueux n'ont pas été distribués dans vos établissements.

Les lots indiqués dans le tableau plus bas ont été retravaillés et comprennent maintenant des dispositifs conformes. Veuillez-vous référer à la lettre du fournisseur pour visualiser l'avant et l'après emballage.

Article	Description	Lot	Péremption
100644	Facteur IX rec. 1000 UI Rixubis®	TNA22007AF	22-07-2025
100658	Facteur IX rec. 2000 UI Rixubis®	TNA22006AD	07-07-2025
		TNA22006AI	07-07-2025
100660	Facteur IX rec. 3000 UI Rixubis®	TNA22008AA	20-11-2025
		TNA22008AC	20-11-2025

Nous vous demandons de continuer de limiter les commandes de Rixubis à 1 mois de traitements jusqu'à nouvel ordre. Au besoin, le Service à la clientèle procédera à des substitutions de formats. Nous vous tiendrons informé dès que les niveaux d'inventaire seront sécurisés pour permettre à nouveau des quantités équivalentes à 3 mois de traitements.



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-23-043

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 / 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 Takeda

c. c. M^{me} Christine Ouimet, vice-présidente à la chaîne d'approvisionnement
M^{me} Annie Gingras, vice-présidente à la qualité et au développement
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



25 août 2023

Objet: Dispositif RIXUBIS Baxject II

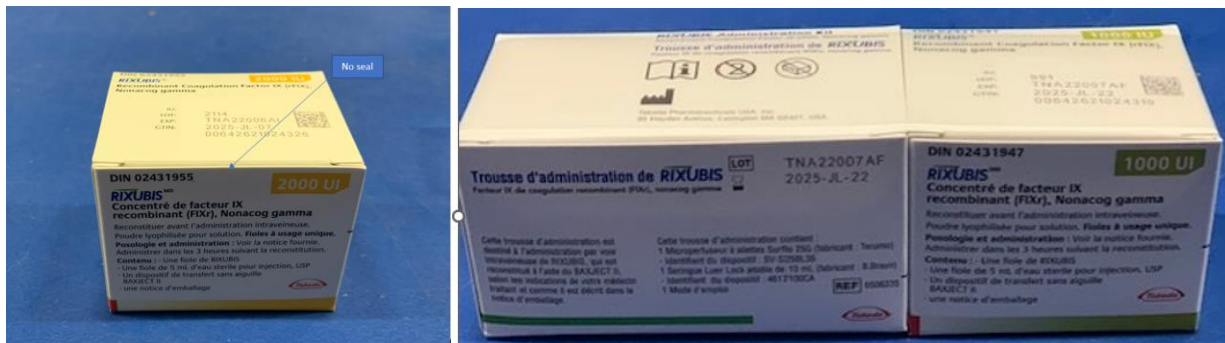
Chers professionnels de la santé,

Cette communication a pour but de vous informer que Takeda a décidé de remplacer volontairement les dispositifs de reconstitution BAXJECT II, produits par le fabricant sous contrat entre octobre 2021 et janvier 2022, qui ont été emballés conjointement avec le RIXUBIS. Cette décision a été prise par mesure de précaution par Takeda et suivant les communications avec Santé Canada, en raison de particules observables identifiées près du port de connexion du dispositif de reconstitution. Soyez assuré qu'aucun des lots touchés n'a été distribué aux hôpitaux/ banques de sang ni aux patients avant le remballage.

Les lots touchés ont été remballés avec des dispositifs de remplacement BAXJECT II dans un établissement approuvé par Santé Canada en vertu d'un protocole approuvé par Takeda. Un sceau transparent a été ajouté à la boîte RIXUBIS contenant le produit pharmaceutique et le dispositif BAXJECT II.

Des photos du kit RIXUBIS avant et après le remballage sont présentées ci-dessous.

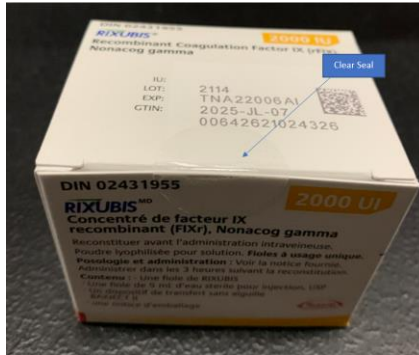
Avant





Santé meilleure, avenir prometteur

Après




Les lots touchés qui ont été remballés sont les suivants :

RIXUBIS:

Force	DIN	Lot de Produit #
1000 IU	02431947	TNA22007AF
2000 IU	02431955	TNA22006AD
2000 IU	02431955	TNA22006AI
3000 IU	02431963	TNA22008AA
3000 IU	02431963	TNA22008AC

Nous apprécions votre confiance en RIXUBIS et soyez assurés de l'engagement total de Takeda envers la communauté et ses patients. N'hésitez pas à communiquer avec Héma-Québec si vous avez des questions ou des préoccupations concernant ce changement.

DocuSigned by:

 Signer Name: Imran Zaman
 Signing Reason: I approve this document
 Signing Time: 25-Aug-2023 | 10:20:37 EDT
 9ED2F581F2104B3FA82A80F494452FEC

25-Aug-2023 | 10:20:48 EDT

Imran Zaman,
 Directeur, Assurance de la qualité
Takeda Canada Inc.
 Bay Adelaide Centre
 22, rue Adelaide Ouest, bureau 3800
 Toronto (Ontario) M5H 4E3
 Courriel : imran.zaman@takeda.com