



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-18-007

CIRCULAIRE

- MESSAGE IMPORTANT - Fin de la quarantaine et remise en inventaire WinRho SDF Liquid 300 ug

Le 19 mars 2018

**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,

À la demande d'Héma-Québec (HQ), deux lots (23000694 et 23000684) de WinRho 300ug ont été placés en quarantaine préventive en décembre 2017. Ces deux lots peuvent désormais être libérés et utilisés.

D'autre part, veuillez consulter la lettre préparée conjointement par HQ et le Ministère de la Santé et des Services Sociaux et diffusée le 15 mars 2018. Celle-ci contient des informations concernant l'investigation en cours sur le produit WinRho, de même que des recommandations quant à l'utilisation du produit.

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 du MSSS : 18-MU-00272 – Suivis aux réactions survenues au WinRho

c. c. M^e Smaranda Ghibu, vice-présidente aux relations publiques et au secrétariat général, présidente par intérim
M. Luc Vermeersch, vice-président aux finances et gestion des projets stratégiques, vice-président à la chaîne d'approvisionnement par intérim, chef de la direction 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
M^{me} Annie Gingras, vice-présidente à la qualité et aux affaires réglementaire



PAR COURRIER ÉLECTRONIQUE

Québec, le 14 mars 2018

AUX DIRECTEURS CLINICO-ADMINISTRATIFS DES GRAPPES OPTILAB
AUX DIRECTEURS MÉDICAUX DES GRAPPES OPTILAB
AUX DIRECTEURS DES SERVICES PROFESSIONNELS
AUX HÉMATOLOGUES RESPONSABLES DE BANQUE DE SANG
AUX CHARGÉS DE SÉCURITÉ TRANSFUSIONNELLE

Mesdames,
Messieurs,

La présente lettre est pour vous informer de la situation concernant la survenue d'événements indésirables à la suite de l'administration de l'immunoglobuline hyperimmune WinRho. Depuis décembre 2016, le système d'hémovigilance a identifié douze réactions allergiques chez des femmes ayant reçu le produit, dont neuf étaient jugées sévères. Ce taux de réactions est nettement supérieur à ce qui était observé historiquement avec ce même produit. La majorité de ces réactions sont survenues dans des établissements de la région de Québec. Après vérification auprès du manufacturier, le taux de réactions observé ailleurs au Canada et dans le monde n'a pas augmenté comparativement aux années antérieures.

Depuis plusieurs semaines, Héma-Québec, de concert avec le manufacturier, a entrepris une enquête en vue d'identifier les causes possibles de cette augmentation du taux de réactions au WinRho. À ce jour, aucune conclusion robuste n'a pu être tirée quant à la cause première de ce phénomène. En particulier, la survenue de ces réactions ne semble pas associée à un ou des lots particuliers. Toutefois, les données disponibles à ce jour suggèrent une association entre la voie d'administration intraveineuse et le risque accru de réaction. En effet, dans dix des douze cas pour lesquels l'information est disponible, le WinRho avait été administré par voie intraveineuse, alors qu'un sondage effectué par Héma-Québec dans l'ensemble du réseau indique que le WinRho est le plus souvent donné par voie intramusculaire.

... 2

Compte tenu de ces données préliminaires, et en guise de précaution en attendant une conclusion plus définitive de l'enquête en cours, les utilisateurs du WinRho devraient considérer la possibilité de privilégier, dans la mesure du possible, la voie intramusculaire. Puisque la température du produit est susceptible d'influencer le risque de réactions indésirables, nous rappelons aussi que la monographie indique que le produit doit être à la température du corps ou à la température ambiante immédiatement avant d'être utilisé. Les autres mesures de précaution précédemment communiquées quant aux conditions d'administration doivent également être appliquées.

Héma-Québec demeure en contact régulier avec le manufacturier ainsi qu'avec Santé Canada, qui ont tous deux la responsabilité de faire enquête quant à cette situation et de prendre les mesures appropriées pour assurer la sécurité des receveurs. À ce jour, ni le manufacturier ni Santé Canada ne jugent que le produit présente un risque indu pour les receveurs. En l'absence de conclusions fermes quant à la cause du problème, ils n'émettent pas non plus de recommandations quant à la voie d'administration à privilégier.

De plus, Héma-Québec a discuté avec Santé Canada de la possibilité d'identifier une source alternative d'immunoglobuline hyperimmune, puisque seul le WinRho est approuvé aux fins de distribution commerciale au Canada. À ce moment, Santé Canada ne juge pas qu'il existe un risque qui puisse justifier une procédure accélérée de mise en disponibilité pour une autre immunoglobuline hyperimmune. Au moins pour les prochains mois, le WinRho demeurera donc le seul produit disponible au Canada.

Veuillez agréer, Mesdames, Messieurs, l'expression de nos sentiments les meilleurs.

Le directeur,



Denis Ouellet, M.Sc.

Le vice-président aux affaires
médicales et innovation,



Marc Germain, M.D., Ph.D, FRCP(c)

c. c. Mme Smaranda Ghibu, Héma-Québec
Mme Patricia Hudson, INSPQ
Membres du Comité de biovigilance
Membres du Comité consultatif national de médecine transfusionnelle

N/Réf. : 18-MU-00272