



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-20-037

CIRCULAIRE AMENDÉE

Informations importantes concernant une discordance d'un numéro de lot de WinRho^{MD} SDF Liquid 120 µg

Le 18 novembre 2020

**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,

Vous trouverez ci-joint un mémo de Saol Therapeutics Research Ltd. concernant une discordance entre le numéro de lot indiqué sur la boîte unitaire (230029561) et celui indiqué sur l'étiquette de la fiole (23002956) du WinRho^{MD} SDF 120 µg, immunoglobuline Rho (D) (humaine), article 100296, actuellement en distribution.

Tel qu'indiqué dans le mémo de Saol, avec l'approbation de Santé Canada, le lot 23002956 a été retravaillé pour refléter la mise à jour d'un encart pour distribution au Canada. Ce retravail n'a aucun impact sur la qualité, l'innocuité et la sécurité des produits et le lot 230029561 est conforme et sécuritaire pour distribution. **Voir ci-joint la version française du mémo de Saol.**

Il est à noter que le même retravail a été effectué pour 2 autres lots de WinRho SDF Liquid 300 µg mais ces derniers n'ont pas encore été reçus chez Héma-Québec.

Article	Description	Numéro de lot sur l'emballage et sur le bordereau*	Numéro de lot sur la fiole	Statut
100296	Immuno. Anti-D 120 µg WinRho SDF Liquid	230029561	23002956	En distribution
100298	Immuno. Anti-D 300 µg WinRho SDF Liquid	230029831	23002983	Non reçu chez HQ
100298	Immuno. Anti-D 300 µg WinRho SDF Liquid	230029841	23002984	Non reçu chez HQ

* Numéro de lot à inscrire dans Traceline.

Pour toute question, veuillez communiquer avec Marie-Hélène Robert, directrice au partenariat clinique avec les centres hospitaliers par courriel à marie-helene.robert@hema-quebec.gc.ca ou par téléphone au 514 799-3025.



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-20-037

CIRCULAIRE AMENDÉE

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/Circulaires d'information*.

Nous vous remercions de votre collaboration et demeurons à votre disposition pour toute information additionnelle. Veuillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations cordiales.

Original signé par

Rima Khalil
Directeur des produits stables

Mélanie Robitaille
Chef Assurance Qualité

p. j. Mémo de Saol

c. c. M^{me} Nathalie Fagnan, présidente et chef de la direction
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^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 à la médecine transfusionnelle
M^{me} Marie-Hélène Robert, directrice au partenariat clinique avec les centres hospitaliers



Mé morandum

Date : 6-nov-2020
Expéditeur : Service à la clientèle de Saol
Destinataire : Client
Objet : Lots réemballés de WinRho

Madame, Monsieur,

La présente vise à vous informer d'une activité de réemballage des lots WinRho SDF suivants que vous pourriez recevoir pour la distribution :

- WinRho SDF 120 µg (600 UI) Lot réemballé 230029561 (Lot original 23002956); péremption : oct. 2022
- WinRho SDF 300 µg (1 500 UI) Lot réemballé 230029831 (Lot original 23002983); péremption : oct. 2022
- WinRho SDF 300 µg (1 500 UI) Lot réemballé 230029841 (Lot original 23002984); péremption : oct. 2022

Au moment de recevoir le médicament, vous pourriez constater une divergence entre le numéro de lot à huit chiffres sur l'étiquette de la fiole et celui sur la boîte du médicament, qui comportera le même numéro de lot à huit chiffres suivi du chiffre « 1 ».

Médicament	Numéro de l'étiquette de la fiole	Numéro de lot de la boîte
WinRho SDF 120 µg (600 UI)	23002956	230029561
WinRho SDF 300 µg (1 500 UI)	23002983	230029831
WinRho SDF 300 µg (1 500 UI)	23002984	230029841

Après l'approbation de Santé Canada, par l'intermédiaire d'une expédition de lot exceptionnelle, les lots ci-dessus ont été réemballés avec un numéro de pièce du feuillet d'information à l'intention des patients mis à jour (1004097).

Les trois lots ont été démontés, réemballés et expédiés conformément aux procédures approuvées par Saol et Emergent. Les activités de réemballage n'ont pas influé sur la qualité ni sur l'innocuité des lots. La version de Santé Canada pour tous les lots touchés a été reçue après la soumission d'un protocole d'expédition de lot exceptionnel pour chaque lot. Les protocoles d'expédition de lot exceptionnels expliquaient qu'un nouveau numéro de lot réemballé (Lot 230029561) serait généré pour la boîte de l'unité du produit remontée. Dans le cadre des bonnes pratiques de fabrication et conformément aux normes de Santé Canada, les boîtes remises en état ont été imprimées avec le numéro de lot original auquel on a ajouté le suffixe « 1 ».

Le réemballage des trois lots ne nécessitait pas d'apporter des modifications à la fiole elle-même. Par conséquent, le numéro de lot de la fiole originale est resté le même.

Tous les documents relatifs à la qualité du médicament font référence au nouveau numéro de lot à neuf chiffres.

N'hésitez pas à communiquer avec nous si vous avez besoin de renseignements supplémentaires pour l'expédition et la distribution de ces unités.

Meilleures salutations,

Service à la clientèle de Saol

Saol Therapeutics Research Ltd.