



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-23-030

CIRCULAIRE

PLAN DE CONTINGENCE - PÉNURIE TEMPORAIRE DU CYTOGAM®

Le 1^{er} juin 2023

**AU DIRECTEUR DE LA BANQUE DE SANG
AU CHEF TECHNOLOGISTE / COORDONNATEUR DE LA BANQUE DE SANG
AU PERSONNEL DE LA BANQUE DE SANG**

Madame,
Monsieur,

Pour faire suite à la circulaire HQ-23-016, nous désirons vous faire part du plan de contingence qui sera mis en place pendant la pénurie temporaire du produit Cytogam®, *cytomégalo*virus *immunoglobuline intraveineuse (humaine)* en raison du transfert technologique de manufacturiers.

Afin d'assurer la pérennité d'approvisionnement pour ce produit, Santé Canada a autorisé la distribution temporaire de lots étiquetés pour le marché américain jusqu'à la disponibilité des lots étiquetés pour le marché canadien prévue au début de 2024. À cet effet, vous trouverez ci-joint des informations complémentaires de KI BioPharma LLC (Kamada Ltd). Le Cytogam® étiqueté aux États-Unis est le même produit avec la même concentration et le même volume que le produit Cytogam® autorisé au Canada. En ce qui concerne les indications homologuées, il est important de suivre toutes les instructions concernant le produit conformément à la monographie canadienne approuvée qui est disponible à l'adresse <https://cytogam.com/canadian-healthcare-professional>.

Pour toute commande de Cytogam, **veuillez toujours indiquer le code de produit habituel (100065)**. Lorsque l'inventaire du produit étiqueté pour le marché canadien sera épuisé, le Service à la clientèle procédera à la substitution de l'article sur les commandes reçues.

Article	Description
100065 Libellé eTraceLine : CYTOGAM 2.5g	Immunoglob. Anti-CMV 2,5g (Étiquettes canadiennes – voir image en pièce jointe)
(100833) Libellé eTraceLine : (US LABEL) CYTOGAM 2.5g *Ne pas commander avec ce code article*	Ig. Anti-CMV, 2,5g (Étiquettes américaines – voir image en pièce jointe)



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-23-030

CIRCULAIRE

Cependant, nous vous demandons de limiter les commandes de ce produit uniquement lorsque prescrit et d'éviter, lorsque possible, les commandes pour réserves.

Il est à noter que la déclaration d'effets indésirables doit être effectuée selon le processus habituel et non tel que mentionné dans la lettre du fournisseur. Héma-Québec fera le lien avec le fournisseur en cas de déclaration d'effets indésirables sévères de la part des centres hospitaliers.

Soyez assuré que nous suivons cette situation de près et que nous vous tiendrons informé dès que la situation sera rétablie.

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. Informations de KI BioPharma LLC (5 pages)

c. c. M^{me} Christine Ouimet, vice-présidente à la chaîne d'approvisionnement
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

2023/05/07

Informations importantes sur la pénurie de Cytogam – Autorisation temporaire d’approvisionnement de Cytogam étiqueté aux États-Unis

Public cible

Pharmaciens, chirurgiens trans plantologues, spécialistes des maladies infectieuses et infirmiers.

Messages clé

Informations importantes (sous forme de points) en résumé :

- La pénurie de **Cytogam®** au Canada est prévue à partir du mois de mai 2023
- La date de réapprovisionnement est prévue en janvier 2024
- Compte tenu de la nécessité médicale de ce produit au Canada, Santé Canada a ajouté **Cytogam®** étiqueté aux États-Unis à la liste des médicaments pour importation et vente exceptionnelles.
- **Cytogam®** étiqueté aux États-Unis est le même produit avec la même concentration et le même volume que le produit **Cytogam®** autorisé au Canada
- Les professionnels de la santé sont avertis qu'il existe des différences dans les indications approuvées entre les renseignements thérapeutiques au Canada et aux USA pour le **Cytogam®**
- Veuillez noter que le **Cytogam®** étiqueté aux États-Unis n'est disponible qu'en anglais et que les informations sur les produits canadiens sont disponibles en français et en anglais à l'adresse suivante : <https://cytogam.com/canadian-healthcare-professional>.

Quel est le problème ?

En réponse à la pénurie anticipée de Cytogam® au Canada entre mai 2023 et janvier 2024, Santé Canada a autorisé l'importation et la vente exceptionnelles et temporaires par KI BioPharma LLC du produit Cytogam® avec étiquette américaine. L'emballage intérieur et extérieur de Cytogam étiqueté aux États-Unis est uniquement en anglais.

Les produits concernés

Cytogam® [cytomégalovirus immunoglobuline intraveineuse (humaine)]

Fourni dans un flacon unidose (50 mg/mL)

Distribué au Canada par : Accuristix, Woodbridge, ON, L4H 3C5

DIN: 02231962



CytoGam® (étiqueté aux États-Unis), cytomégalovirus immunoglobuline intraveineuse (humaine), est fourni dans un flacon à dose unique (50 mg/mL).

Distribué aux USA by : Kamada Inc., Hoboken, NJ 07030

Numéro de License aux U.S.A. 1826

Informations supplémentaires

Au Canada, CytoGam®, Cytomégalovirus immunoglobuline intraveineuse (humaine), est indiqué pour l'atténuation des infections primaires (1°) à cytomégalovirus associée à une transplantation rénale. Plus précisément, le produit est indiqué pour les receveurs de greffe de rein qui sont séronégatifs pour le CMV et qui reçoivent un rein d'un donneur séropositif pour le CMV. Dans une population de receveurs séronégatifs de reins séropositifs, environ 75 % des receveurs non traités pourraient développer une maladie à CMV. Des essais cliniques ont démontré une réduction de 50 % des infections primaires à CMV 1° chez les patients ayant subi une greffe de rein et ayant reçu le Cytomégalovirus immunoglobuline intraveineuse (humaine)

Informations pour les professionnels de santé

Les professionnels de santé sont avertis que :

- Le CytoGam® étiqueté aux États-Unis est le même produit avec la même concentration et le même volume que le produit CytoGam® autorisé au Canada.
- Le CytoGam® étiqueté aux États-Unis diffère du produit canadien en ce qui concerne l'indication d'utilisation approuvée telle que décrite dans le prospectus du produit. Les professionnels de la santé doivent suivre toutes les instructions concernant le produit conformément à la monographie canadienne du produit, approuvée et disponible en anglais et en français et accessible à l'adresse <https://cytogam.com/canadian-healthcare-professional>
- L'emballage intérieur et extérieur du CytoGam® étiqueté aux États-Unis est uniquement en anglais
- Le nom commun du CytoGam® étiqueté aux États-Unis est "Cytomégalovirus Immune Globulin Intravenous (Human)
- La date de péremption du CytoGam® étiqueté aux États-Unis est au format JJ MM AAAA
- Les informations importantes spécifiques au Canada suivantes ne figurent pas sur les étiquettes des flacons et des emballages cartons en anglais américain :
 - Numéro d'identification du médicament (DIN)
 - Nom et adresse du titulaire du DIN canadien
 - La description "flacon à usage unique"
 - Tous les textes correspondants en français

Pour référence, veuillez voir ci-dessous l'image du produit CytoGam® étiqueté aux États-Unis.

La traduction française de l'étiquette américaine se trouve dans la pièce jointe 1.



Signaler tout problème de santé ou de sécurité

La gestion des effets secondaires liés aux produits de santé commercialisés dépend de leur signalement par les professionnels de la santé tout comme des patients. Tout cas d'effets secondaires graves ou inattendus chez les patients recevant Cytogam® doit être signalé à KI BioPharma LLC ou à Santé Canada.

KI BioPharma LCC
3 Germay Dr, Unit 4 #1302, Wilmington,
Delaware 19804, USA
Email: ki_pv@kibiopharma.com
Phone: 1 (866) 916-0077

Pour corriger votre adresse mail ou votre numéro de fax, contactez KI BioPharma LLC.
Vous pouvez signaler tout effet secondaire suite à l'utilisation de produits à Santé Canada soit :

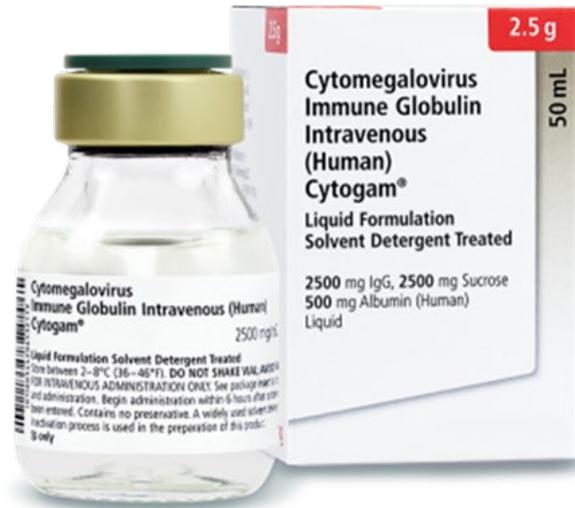
- par téléphone gratuit 1-866-234-2345 ou
- en vous rendant sur le site MedEffect Canada : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-eng.php> sous la rubrique Adverse Reaction Reporting sur la procédure de signalisation en ligne, par mail ou par fax

Original signé par

Orit Pinchuk,

Vice-Présidente Affaires Réglementaires et Pharmacovigilance

KI BioPharma LLC

Jointe 1


Vial		Individual Box	
Cytogam US Label	Cytogam French Translation of US label	Cytogam US Label	Cytogam French Translation of US label
NDC 70257-532-50		NDC 70257-532-51	
Cytomegalovirus Immune Globulin Intravenous (Human) Cytogam®	CytomégaloVirus immunoglobuline intraveineuse (humaine) Cytogam®	Cytomegalovirus Immune Globulin Intravenous (Human) Cytogam®	CytomégaloVirus immunoglobuline intraveineuse (humaine) Cytogam®
2500 mg IgG Liquid	2500 mg IgG Liquid/liquide	Liquid Formulation Solvent Detergent Treated	Formule Liquide traitée avec solvant détersif
Liquid Formulation Solvent Detergent Treated	Formule Liquide traitée avec solvant détersif	2500 mg IgG, 2500 mg Sucrose 500 mg Albumin (Human) Liquid	2500 mg IgG, 2500 mg Sucrose 500 mg Albumine (humaine) Liquide
Store between 2-8°C (36-46°F).	Conservation 2°C– 8°C.	Store between 2-8°C (36-46°F).	Conservation 2°C–8°C.
DO NOT SHAKE VIAL; AVOID FOAMING.	NE PAS AGITER LA FIOLE; ÉVITER LA FORMATION DE MOUSSE.	DO NOT SHAKE VIAL; AVOID FOAMING.	NE PAS AGITER LA FIOLE; VITER LA FORMATION DE MOUSSE.
FOR INTRAVENOUS ADMINISTRATION ONLY. See package	Pour administration I.V. seulement. Voir la notice pour la posologie et	FOR INTRAVENOUS ADMINISTRATION ONLY.	POUR ADMINISTRATION INTRAVEINEUSE

<p>insert for dosage and administration. Begin administration within 6 hours after container has been entered.</p>	<p>l'administration. Débuter l'administration dans les six heures une fois le bouchon de la fiole perforé.</p>	<p>See package insert for dosage and administration.</p>	<p>SEULEMENT. Voir la notice pour la posologie et l'administration.</p>
<p>Contains no preservative. A widely used solvent detergent viral inactivation process is used in the preparation of this product.</p>	<p>Ne contient aucun conservateur. Un procédé d'inactivation virale solvant-détergent largement utilisé est utilisé dans la préparation de ce produit.</p>	<p>A widely used solvent detergent viral inactivation process is used in the preparation of this product. Begin administration within 6 hours after container has been entered. Contains no preservative.</p>	<p>Un procédé très répandu, avec solvant détersif pour inactiver le virus, est utilisé dans la préparation de ce produit. Débuter l'administration dans les six heures une fois le bouchon de la fiole perforé. Ne contient aucun agent de conservation.</p>
<p>Distributed by: Saol Therapeutics Inc., Roswell, GA 30076 USA, License No. XXXX</p>		<p>To enroll in the confidential industry wide Patient Notification System, call 1-888-UPDATEU.</p>	<p>Pour vous inscrire au système confidentiel de notification des patients à l'échelle de l'industrie, appelez le 1-888-UPDATEU.</p>
		<p>Distributed by: Saol Therapeutics Inc. Roswell, GA 30076 USA License No. XXXX</p>	