

À tous nos importants clients,

Le présent message a pour but de vous informer des plus récentes nouvelles concernant deux sujets importants.

CUVITRU à 8 g

La transition à CUVITRU se déroule bien, mais l'imprévisibilité de la demande des patients nous force à faire quelques ajustements dans la distribution des différents teneurs du produit. Shire reconnaît qu'il y a des problèmes concernant l'approvisionnement de CUVITRU à 8 g (en raison d'une demande plus élevée que prévu) et au sujet des étiquettes des lots existants de CUVITRU indiquant une durée de conservation à température ambiante de 12 mois.

Shire continuera de travailler de concert avec l'équipe mondiale d'approvisionnement afin d'assurer la production du médicament en quantités suffisantes pour répondre à la demande des patients. En se basant sur l'utilisation antérieure d'immunoglobulines par voie sous-cutanée, Shire prévoit actuellement que la demande de fioles à 8 g soit deux fois plus élevée que la prévision initiale. Elle travaille assidûment afin que davantage de fioles à 8 g soient accessibles. Shire s'attend à ce que CUVITRU à 8 g soit offert en quantités suffisantes pour répondre entièrement à la demande d'ici avril 2019. Entre-temps, les clients recevront CUVITRU à 4 g comme solution de rechange, lorsque nécessaire. Il sera toutefois important que les clients continuent de commander le bon format de fioles afin d'aider à prévoir la demande exacte en matière de format de fioles.

Durée de conservation à température ambiante de CUVITRU

Shire a reçu en juillet 2018 l'autorisation de Santé Canada de prolonger la durée de conservation à température ambiante (TA) de CUVITRU de 12 à 24 mois (après la date de fabrication). Shire a choisi de réétiqueter une partie des produits qui portent la date de péremption initiale pour une conservation à TA de 12 mois se trouvant actuellement aux installations de Shire et de la Société canadienne du sang (SCS).

Les étiquettes des lots ayant une durée de conservation à TA de 12 mois énumérés ci-dessous seront remplacées par des étiquettes indiquant une durée de conservation à TA de 24 mois sur la face extérieure de la boîte seulement. Une note sera jointe à la notice d'emballage pour aviser que la durée de conservation à TA est prolongée à 24 mois. Les étiquettes garderont leurs numéros de lots originaux, auxquels le suffixe « -1 » sera ajouté, comme le montre l'image ci-dessous.

Lot: LE13T022AC-1
 Refrig. Expiry Date: 2021AL14
 Room Temp / Temp Ambiante
 Expiry Date: 2020AL14

Veillez prendre note que le code-barres 2D du lot ne sera plus visible une fois la nouvelle étiquette apposée. Le numéro de lot de la fiole restera le même puisqu'il n'y aura aucun changement dans la composition biologique du produit, et le numéro de lot initial sera utilisé aux fins de traçabilité. Voir les exemples dans le tableau qui suit. Pendant le processus de réétiquetage, nous travaillerons en collaboration avec la SCS afin d'assurer un approvisionnement continu de toutes les teneurs du produit.

Description	Numéro de lot	Date de péremption initiale Conservation à TA	Nouvelle date de péremption Conservation à TA	Date de péremption Conservation au réfrigérateur
CUVITRU 1 G/5 ML	LE13T001AB	1/16/2019	1/16/2020	1/16/2021
CUVITRU 1 G/5 ML	LE13T022AB	4/14/2019	4/14/2020	4/14/2021
CUVITRU 1 G/5 ML	LE13T022AC	4/14/2019	4/14/2020	4/14/2021
CUVITRU 2 G/10 ML	LE13T004AB	1/22/2019	1/22/2020	1/22/2021
CUVITRU 2 G/10 ML	LE13T005AB	1/25/2019	1/25/2020	1/25/2021
CUVITRU 2 G/10 ML	LE13T014AD	2/20/2019	2/20/2020	2/20/2021
CUVITRU 2 G/10 ML	LE13T020AB	3/26/2019	3/26/2020	3/26/2021
CUVITRU 4 G/20 ML	LE13S021AD	5/25/2018	5/25/2019	5/25/2020

Les produits dont les numéros de lots sont énumérés ci-dessous ne seront pas réétiquetés. Il s'agit plutôt des lots que la SCS distribuera durant le processus de réétiquetage des produits ci-dessus.

Description	Numéro de lot	Date de péremption Conservation à TA	Date de péremption Conservation au réfrigérateur
CUVITRU 1 G/5 ML*	LE13T022AD	4/14/2019	4/14/2021
CUVITRU 2 G/10 ML	LE13T023AB	4/20/2019	4/20/2021
CUVITRU 2 G/10 ML	LE13T031AC	5/29/2019	5/29/2021
CUVITRU 2 G/10 ML	LE13T034AB	6/12/2019	6/12/2021
CUVITRU 2 G/10 ML	LE13T035AK	6/14/2019	6/14/2021
CUVITRU 4 G/20 ML	LE13T026AB	5/4/2019	5/4/2021
CUVITRU 4 G/20 ML	LE13T026AC	5/4/2019	5/4/2021
CUVITRU 4 G/20 ML	LE13T039AC	7/6/2019	7/6/2021
CUVITRU 8 G/40 ML*	LE13T046AB	8/31/2019	8/31/2021

* Étiquette de Shire indiquant la date de péremption pour une durée de conservation à TA de 12 mois

Voici ci-dessous la liste des premiers lots de produits fabriqués et étiquetés pour une durée de conservation à TA de 24 mois. Ces lots devraient être distribués d'ici la fin de 2018.

Description	Numéro de lot
CUVITRU 2 G/10 ML	LE13T050AB
CUVITRU 4 G/20 ML	LE13T052AC
CUVITRU 8 G/40 ML	LE13TA50AC

Pour obtenir de plus amples renseignements sur les changements apportés au conditionnement de ce produit, ou pour toute autre demande, veuillez vous adresser au :

Service de l'information médicale : 1-800-268-2772 ou medinfoca@shire.com

Service de pharmacovigilance : 1-888-999-0287 ou drugsafety.CAN@shire.com
Télécopieur : 1-877-314-0007

Plaintes concernant les produits : PQC@shire.com

Vous pouvez aussi obtenir la monographie de CUVITRU en téléphonant à Shire Pharma Canada ULC au 1-800-268-2772.

Nous entendons continuer à travailler avec nos partenaires afin d'assurer que les patients qui ont besoin d'un traitement par immunoglobulines par voie sous-cutanée puissent continuer à bénéficier de CUVITRU sans interruption.

Veillez recevoir nos plus cordiales salutations,

Ascher Essebag

Ascher Essebag
Directeur, Groupe commercial, AOH/Immunologie
Shire Pharma Canada ULC