

Date: 21 February 2020

Dear Canadian Blood Services Customers,

This letter and associated documentation are being provided as a safety communication to make you aware of a labelling error on the Canadian labelled Saol product WinRho SDF product monograph (PM) and product insert. This error affects only Canadian labelled product and is applicable to all marketed strengths of WinRho SDF, namely the 120 µg, 300 µg and 1000 µg strengths.

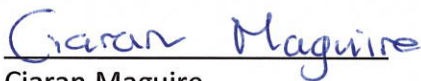
The inaccuracy relates to the French language PART III - PATIENT MEDICATION INFORMATION of the Canadian PM and the French language product insert. Under the section PROPER USE OF THIS MEDICATION, the unit "g" for grams is present instead of the correct unit "µg" for micrograms. The dosage is also incorrect in the following paragraph, where "1300 µg" is present instead of the correct dose of "300 µg". All other product information and dosing guidelines are correct throughout. Please see Figure 1 attached for more information.

As WinRho SDF is administered in a controlled hospital setting and under the supervision of a qualified healthcare professional, the risk of a potential medication error is minimized. The correct international unit (IU) is also described beside the incorrect dosing information.

In the interim, Saol Therapeutics urges its customers to please be extra vigilant when administering WinRho SDF and ensure to contact Saol Therapeutics to report any adverse events or medical information queries.

If you have any questions, please don't hesitate to contact Saol Therapeutics.

Kind Regards,



Ciaran Maguire,  
Senior Pharmacovigilance Manager,  
Saol Therapeutics Research Limited



**Figure 1: Incorrect section on French Canadian Product Monograph and insert – PART III**

Préparation liquide : 600 UI (120 µg), 1 500 UI (300 µg),  
2 500 UI (500 µg), 5 000 UI (1 000 µg), 15 000 UI (3 000 µg)

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

**Mises en garde et précautions importantes**

- WinRho SDF est fabriqué à partir de plasma humain pouvant contenir des agents responsables de maladies virales. Le risque de transmission d'une maladie par ce produit a été réduit en dépistant les donneurs de plasma, en vérifiant la présence de certains virus et en utilisant des procédés de fabrication qui inactivent et éliminent certains virus. Cependant, il est toujours possible que les produits à base de plasma transmettent une maladie.
- Dans de rares cas, WinRho SDF peut induire une hémolyse intravasculaire (la décomposition des globules rouges dans le vaisseau sanguin) ou ses complications. Demandez à votre médecin de vous informer des risques et des bienfaits avant qu'il ne vous administre WinRho<sup>MD</sup> SDF.
- La préparation liquide de WinRho SDF contient du maltose. Cette substance contenue dans des produits similaires a révélé des taux de glycémie faussement élevés quand celui-ci

votre médecin si vous avez récemment reçu un vaccin.

**UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT**

**Dose habituelle :**

**Protection contre la production d'anticorps nuisibles chez les femmes dont le sang est Rh négatif et qui sont exposées à du sang Rh positif.**

*Grossesse et autres états obstétricaux :*

Une dose de 1 500 UI (300 µg) de WinRho SDF est administrée à la 28<sup>e</sup> semaine de la grossesse. Une dose de 600 UI (120 µg) de WinRho SDF est administrée après l'accouchement quand le bébé est Rh positif.

Une dose de 1 500 UI (1 300 µg) de WinRho SDF est administrée dans les 72 heures suivant l'apparition de complications obstétricales (p. ex., fausse couche, avortement, risque d'avortement, grossesse extra-utérine ou môle hydatiforme, hémorragie transplacentaire causée par une hémorragie avant l'accouchement).

Une dose de 1 500 UI (300 µg) de WinRho SDF est administrée dans les 72 heures d'une procédure invasive durant la grossesse (p. ex., amniocentèse, biopsie chorionique) ou une manipulation obstétricale (p. ex., version par manœuvres externes, traumatisme abdominal). En cas de risque d'avortement, WinRho SDF est administré dès que possible.

*Transfusion*

The unit should read "300 µg" NOT "300 g"

The dose should read "300 µg" NOT "1300 µg"

Saol

Page 44 de 46



2-102 WeWork, Charlemont Exchange,  
Charlemont Street,  
Dublin 2, D02 VN88,  
Republic of Ireland

## Saol Therapeutics Research Limited Contact Details

<b>Saol Therapeutics Research Limited</b>	
<b>Communication of AE</b>	<a href="mailto:safety@saolrx.com">safety@saolrx.com</a> 1-770-274-2481 Fax: 1-206-838-0588
<b>Safety Contact</b>	Ciarán Maguire Senior Pharmacovigilance and Medical Information Manager  Address Office 2-102, WeWork, Charlemont Exchange Charlemont Street, Dublin 2, D02 VN88 Ireland  Email: <a href="mailto:cmaguire@saolrx.com">cmaguire@saolrx.com</a> Phone: 1-770-274-2481
<b>Medical Information Requests</b>	<a href="mailto:medinfo@saolrx.com">medinfo@saolrx.com</a> Phone: 1-877-443-0224
<b>Customer Service Requests</b>	<a href="mailto:cs@saolrx.com">cs@saolrx.com</a>