

Date : 21 février 2020

Chers clients d'Canadian Blood Services,

La présente lettre et la documentation connexe sont fournies à titre de communication de sécurité pour vous informer d'une erreur d'étiquetage dans la monographie de produit (MP) et la notice du produit WinRho SDF de Saol étiqueté au Canada. Cette erreur n'affecte que le produit étiqueté au Canada et s'applique à toutes les teneurs commercialisées de WinRho SDF, à savoir les teneurs de 120 µg, 300 µg et 1 000 µg.

L'inexactitude concerne la PARTIE III - RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT À L'INTENTION DU PATIENT en langue française de la MP canadienne et la notice du produit en langue française. Dans la section UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT, l'unité « g » désignant des grammes est indiquée, au lieu de l'unité correcte « µg » désignant des microgrammes. La dose est également incorrecte dans le paragraphe suivant, où l'on trouve « 1 300 » µg » au lieu de la dose correcte de « 300 µg ». Toutes les autres informations sur le produit et directives posologiques sont correctes dans l'ensemble de la documentation. Veuillez consulter la figure 1 ci-jointe pour plus d'information.

Comme WinRho SDF est administré dans un cadre hospitalier contrôlé et sous la supervision d'un professionnel de la santé qualifié, le risque d'une erreur médicamenteuse potentielle est minime. L'unité internationale (UI) correcte est également décrite à côté des renseignements posologiques incorrects.

Entre-temps, Saol Therapeutics incite ses clients à faire preuve d'une vigilance accrue lors de l'administration de WinRho SDF et à contacter Saol Therapeutics pour signaler tout événement indésirable ou toute demande d'information médicale.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à communiquer avec Saol Therapeutics.

Cordialement,



Ciaran Maguire,
Directeur principal de la pharmacovigilance,
Saol Therapeutics Research Limited



Figure 1 : Section incorrecte de la monographie de produit canadienne-française et de la notice – PARTIE 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^{MD} 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 medecin 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 U (300 µg) de WinRho SDF est administrée à la 28^e 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 (300 µg) de WinRho SDF est administrée dans les 72 heures suivant l'apparition de complications obstétriques (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 obstétrique (p. ex., version par manœuvres externes, traumatisme abdominal). En cas de risque d'avortement, WinRho SDF est administré dès que possible.

Transfusion

L'unité devrait être
« 300 µg » et NON
« 300 g »

La dose devrait être
« 300 µg » et NON
« 1 300 µg »

Coordonnées de Saol Therapeutics Research Limited

Saol Therapeutics Research Limited	
Communication des EI	safety@saolrx.com 1 770 274-2481 Télécopieur : 1 206 838-0588
Personne-ressource en matière de sécurité	Ciaran Maguire, Directeur principal de la pharmacovigilance et de l'information médicale Adresse Office 2-102, WeWork, Charlemont Exchange Charlemont Street, Dublin 2, D02 VN88 Irlande Courriel : cmaguire@saolrx.com Téléphone : 1 770 274-2481
Demandes d'information médicale	medinfo@saolrx.com Téléphone : 1 877 443-0224
Demandes de service à la clientèle	cs@saolrx.com