

15 juillet 2010**Renseignements concernant le produit WinRho SDF**

Madame, Monsieur,

Cangene connaît actuellement une pénurie de fioles de WinRho[®] SDF liquide, 1 500 UI (300 µg) et WinRho[®] SDF liquide, 600 UI (120 µg), en raison d'une interruption temporaire de la fabrication des fioles de ces formats.

Les produits lyophilisés WinRho[®] SDF 1 500 UI (300 µg) et WinRho[®] SDF 600 UI (120 µg) remplaceront la préparation liquide dans les stocks durant cette interruption. Toutes les préparations lyophilisées du produit conviendront autant que les préparations liquides utilisées précédemment.

Les produits lyophilisés WinRho sont homologués au Canada depuis 1980 pour les indications de prévention de l'immunisation Rh et de traitement en cas de transfusion sanguine incompatible, relativement aux cellules Rh. En 1996, WinRho SDF a également été homologué pour le traitement du purpura thrombocytopénique auto-immun (PTI). En novembre 2007, Cangene a reçu l'homologation de Santé Canada pour la préparation liquide et a lancé ce produit sur le marché canadien en juin 2008.

Les études portant sur la qualité et les données faisant la liaison entre la présentation lyophilisée qui existait alors et la présentation liquide actuelle de WinRho SDF ont été des éléments importants de l'obtention de l'homologation. L'étude WS-029 a démontré la bioéquivalence de l'injection par voie i.v. des deux préparations. Une autre étude, la WS-038, a ensuite démontré la bioéquivalence de la voie d'administration i.m. des deux préparations. Ces études portant sur la bioéquivalence ont démontré que les préparations liquides et lyophilisées de WinRho ont un profil pharmacocinétique comparable.

Nous prévoyons que la préparation liquide de WinRho SDF sera à nouveau offerte dans un futur rapproché et nous regrettons tout inconvénient que cette pénurie pourrait causer dans la pratique clinique.

Pour toutes questions concernant ces renseignements, veuillez communiquer avec le Service à la clientèle bilingue de Cangene, au 1-877-CANGENE (226-4363), ou appeler à mon bureau, au 416-675-8290, ou encore envoyer un courriel à l'adresse customerservice@cangene.com.

Cordialement,
CANGENE CORPORATION



David Young, directeur, Ventes nationales
WinRho/HepaGam B