

Date : 1<sup>er</sup> février 2021

Madame, Monsieur,

La présente lettre vise à vous informer d'un réemballage supplémentaire pour WinRho<sup>MD</sup> SDF suite aux modifications apportées à l'étiquetage de WinRho<sup>MD</sup> SDF.

1. Monographie de produit

Comme mentionné précédemment, une erreur d'étiquetage a été détectée sur la monographie de produit (MP) et la notice de produit WinRho<sup>MD</sup> SDF. Cette erreur concerne toutes les teneurs commercialisées de WinRho<sup>MD</sup> SDF.

La correction concerne la version française de la section PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LE MÉDICAMENT de la monographie de produit ainsi que celle de la notice de produit. Dans la section UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT, l'unité « g » désignant des grammes est indiquée, au lieu de l'unité correcte « mcg » désignant des microgrammes. La posologie dans le paragraphe qui suit a également été modifiée : la dose de « 1 300 mcg » a été remplacée par la dose requise de « 300 mcg ». Toutes les autres informations sur le produit et les directives posologiques sont correctes dans l'ensemble de la documentation. Veuillez consulter la Figure 1 ci-jointe pour plus d'information.

Les modifications apportées à la section sur les renseignements pour les patients de la version française de la monographie de produit (MP) ont été autorisées par Santé Canada, puis appliquées.

**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<sup>®</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

saol

Page 44 de 46

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 obstétriques (p. ex., fausse couche, avortement, risque d'avortement, grossesse extra-utérine ou môle hydatiforme, hémorragie placentaire 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 »

## 2. Autres révisions de la monographie de produit et de la notice de produit :

- Abréviations remplacées par des informations textuelles plus claires, y compris :
  - µg = mcg
  - UI = unités internationales
  - < = inférieur à
  - > = supérieur à
  - ≤ = inférieur ou égal à
  - ≥ = supérieur ou égal à
  - ± = plus ou moins
- Remplacement du terme « Immune globulin » par « Immunoglobulin » (en anglais)
- Mise à jour du numéro de téléphone de la personne-ressource pour le signalement des événements indésirables, soit 877 443-0224 remplacé par 833 644-4216
- Correction d'erreurs mineures liées à la ponctuation, aux coquilles et à la traduction
- La PARTIE II de la notice de produit a été retirée, conformément au document d'orientation de Santé Canada : « Étiquetage des médicaments pharmaceutiques destiné à l'usage des humains », pour permettre un meilleur ajustement de la notice dans la boîte du produit. La PARTIE II demeurera dans la monographie de produit.

3. Numéro de lot

Un lot de WinRho<sup>MD</sup> SDF a fait l'objet d'un réemballage pour y intégrer la notice de produit révisée, comme décrit ci-dessus. En conséquence, un chiffre supplémentaire (le chiffre 1) a été ajouté à la séquence de numéros de lot, telle qu'elle apparaît sur la boîte du produit. Comme le changement était simplement un remplacement de la notice révisée, le numéro de lot original du flacon est demeuré le même.

Le lot touché et les identifiants de lots correspondants sont indiqués dans le tableau qui suit.

| Médicament                      | Numéro d'étiquette du flacon | Numéro de lot de la boîte |
|---------------------------------|------------------------------|---------------------------|
| WinRho SDF 1 000 mcg (5 000 UI) | 23002957                     | 230029571                 |

Veuillez noter que toute communication requise concernant ce lot fera référence aux numéros de lot de l'emballage unitaire et des flacons afin d'éviter toute possibilité de confusion.

Les monographies de produit révisées se trouvent sur le site Web du produit ([www.winrho.com](http://www.winrho.com)) ou en cliquant sur les liens ci-dessous :

[Version anglaise de la monographie de WinRho](#)

[Version française de la monographie de WinRho](#)

Merci de soutenir l'utilisation de WinRho<sup>MD</sup> SDF, immunoglobuline Rho(D) (humaine).

Service à la clientèle de Saol  
Saol Therapeutics Research Ltd.

### Coordonnées de Saol Therapeutics Research Limited

| Saol Therapeutics Research Limited           |                                                                                          |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Demandes d'information médicale              | <a href="mailto:medinfo@saolrx.com">medinfo@saolrx.com</a><br>Téléphone : 1 877 443-0224 |
| Demandes destinées au Service à la clientèle | <a href="mailto:cs@saolrx.com">cs@saolrx.com</a>                                         |