

RAPPEL DU FABRICANT

Hizentra 20% 10 mL 2g – Lot P100834477

24 mars 2026

**AU DIRECTEUR MÉDICAL DE LA BANQUE DE SANG
AU CHEF DE SERVICE DE LA BANQUE DE SANG
AU CHARGÉ DE SÉCURITÉ TRANSFUSIONNELLE
À L'ASSISTANT-CHEF / COORDONNATEUR TECHNIQUE DE LA BANQUE DE SANG
AU PERSONNEL DE LA BANQUE DE SANG**

Madame, Monsieur,

La présente vise à vous informer que le 23 mars 2026, nous avons procédé à un rappel ciblé d'un lot d'Hizentra 2g auprès des 3 centres hospitaliers ayant reçu le lot concerné.

Ce rappel volontaire, initié par CSL Behring, est dû à un certain nombre de plaintes techniques de produit dans le reste du Canada qui ont identifié des seringues d'aspect atypique (solution visqueuse ou gélatineuse). Veuillez noter qu'aucune plainte de cette nature n'a été reçue au Québec. L'investigation est en cours du côté de CSL Behring pour déterminer les causes de la gélification. Pour de plus amples informations, veuillez prendre connaissance de la lettre de CSL Behring ci-jointe.

Actuellement, Héma-Québec détient un autre lot en inventaire qui pourra répondre à la demande, selon une distribution normale. Il est fortement suggéré de ne pas commander des produits pour une période excédant 4 à 5 semaines. Selon les recommandations de la monographie, il est important de toujours inspecter les seringues avant l'administration et de ne pas utiliser la seringue pré-remplie si le produit présente une solution trouble, si elle contient des particules ou si elle a changé de couleur (Hizentra est une solution claire variant de jaune pâle à brun clair).

Soyez assuré que nous vous tiendrons informés des développements à ce sujet.

Nous vous invitons à consulter nos circulaires sur notre site Web au www.hemaquebec.ca, section *Professionnels de la santé / Documentation / Circulaires d'information* www.hemaquebec.ca/professionnels-sante/documentation/circulaires-information.

Nous demeurons à votre disposition pour toute information additionnelle.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, nos plus cordiales salutations.

Original signé par

Rima Khalil
Directrice des produits stables

Original signé par

Annie Jacques
Directrice de l'assurance-qualité opérations

p. j. Lettre de CSL Behring

c. c. Mme Nathalie Fagnan, présidente et chef de la direction
Mme Geneviève Coallier, vice-présidente à la chaîne d'approvisionnement
Mme Geneviève LeBrun, vice-présidente à l'expérience clientèles et aux communications
Dr Marc Germain, vice-président aux affaires médicales et à l'innovation
Dre Nancy Robitaille, vice-présidente à la médecine transfusionnelle
Me Sébastien Gignac, vice-président au secrétariat, risques et audits
Mme Sylvie St-Martin, vice-présidente à la qualité et aux affaires réglementaires
Dr Christian Renaud, directeur médical en microbiologie et épidémiologie
Dre Catherine Latour, directrice médicale, hématologie et cellules souches
Dre Sylvie Lachance, directrice médicale donneurs et receveurs – Affaires médicales et innovation
Mme Marie-Hélène Robert, directrice au partenariat clinique avec les centres hospitaliers
Mme Hélène Maher, directrice du service à la clientèle hospitalière et de l'expédition des produits biologiques

Le 24 mars 2026

IMPORTANT: RETRAIT DE PRODUIT BIOLOGIQUE

Objet: Seringue pré-remplie de Hizentra
P100834477
CSL-RN01-03-2026

Cher client:

CSL Behring Canada Inc. a décidé de procéder volontairement au retrait d'un (1) lot de Hizentra. CSL Behring demande que toute distribution du lot touché soit arrêtée immédiatement. Cette mesure a été entreprise avec la connaissance du programme de l'Inspectorat de Santé Canada.

Ce retrait est classifié comme type II et comprend tous les produits actuellement dans le réseau de distribution (y compris les patients, les hôpitaux / banques de sang et les entrepôts d'Héma-Québec).

Les détails du lot rappelé sont les suivants:

Produit	DIN	Numéro de lot	Date d'expiration
seringue pré-remplie de Hizentra 2g (10 mL)	02463067	P100834477	31 décembre 2027

Ce lot de Hizentra fait l'objet d'un retrait dû à un certain nombre de plaintes techniques de produit qui ont identifié des seringues d'aspect atypique (solution visqueuse ou gélatineuse). Par précaution, CSL Behring demande aux patients de retourner toutes les seringues non ouvertes du lot P100834477 à l'hôpital ou à la banque de sang où le produit a été distribué.

L'évaluation préliminaire de la sécurité médicale classe ce risque comme faible pour les patients car l'incident est considéré comme auto-limitant dû au fait que le phénomène observé est hautement identifiable et qu'il est considéré difficile d'administrer le produit s'il présente l'aspect gélatineux. Jusqu'au 23 mars, 2026, les événements signalés pour ce lot sont limités et s'inscrivent dans le profil d'innocuité connu de Hizentra dans le contexte des réactions au site de perfusion. Un lien avec les plaintes techniques relative au produit ne peut pas être entièrement exclu.

De plus amples informations sur la façon de traiter le produit retourné seront fournis aux hôpitaux / banques de sang par Héma-Québec.

CSL Behring demande une action immédiate. Une réponse dans les 5 prochains jours est appréciée.

Je vous remercie de l'attention que vous accordez à cette requête.

Cordialement,



Rob Bukovcan
Gestionnaire principal, Assurance de la qualité / conformité, Canada
CSL Behring Canada Inc.