

Le 5 décembre 2019

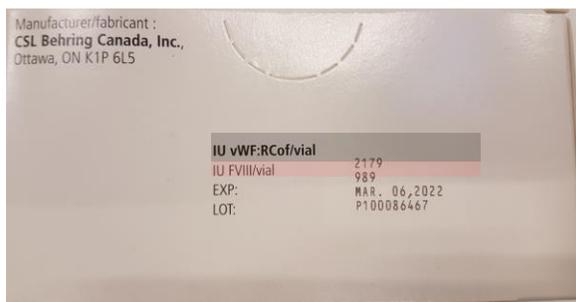
**Objet: Désalignement de l'information imprimée sur les boîtes de Humate-P**

Cher professionnel de la santé,

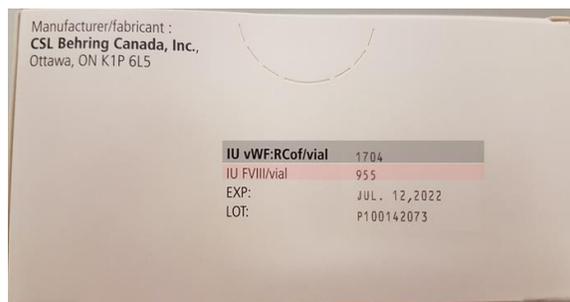
Le but de cette lettre est de vous avertir d'un désalignement de l'impression des données sur les **boîtes de Humate-P®** qui pourrait prêter à confusion pour l'utilisateur. Le problème ne concerne que les lots suivants d'Humate-P® actuellement distribués par la Société canadienne du sang:

Description	Numéro de lot	Date de péremption
Humate-P 500IU Mid	P100134094	19-Jun-2022
Humate-P 1000IU High	P100086467	06-Mar-2022

Sur la **boîte de Humate-P®**, les données relatives à l'activité en facteur de von Willebrand: cofacteur de la ristocétine et en facteur VIII, ainsi que la date de péremption et le numéro de lot sont imprimés à côté des champs de textes préimprimés indiquant "IU vWF:RCof/vial", "IU FVIII/vial", "EXP" et "LOT". En raison d'une erreur lors de l'impression des informations sur l'emballage, les données d'activité ont été décalées vers le bas. (Voir les images ci-dessous).



Échantillon représentatif d'un lot **affecté**



Échantillon représentatif d'un lot **non-affecté**

Bien que positionné de manière incorrecte, les valeurs d'activité imprimées sur la boîte sont correctes. En raison d'un mauvais **positionnement**, les données réelles d'activité en facteur de von Willebrand (FvW:CoFR) pourraient être confondues avec les données d'activité en facteur VIII (FVIII).

**Les données sur toutes les étiquettes des flacons de Humate-P® étant correctement positionnées et ne pouvant être mal interprétées, nous vous prions de bien vouloir vous référer aux étiquettes des flacons pour les calculs de posologie et de suivre les instructions fournies dans la notice.**

**Veillez contacter directement notre équipe d'information médicale si vous avez des questions.**  
**COURRIEL: [MedInfoCanada@cslbehring.com](mailto:MedInfoCanada@cslbehring.com)**

Soyez assurés que la disponibilité du Humate-P® n'est pas affecté et que l'approvisionnement continue du marché est une priorité pour CSL Behring.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre confiance.

Cordialement,



Rob Bukovcan  
Directeur de l'assurance qualité/conformité  
CSL Behring Canada