

Le 14 janvier 2022

Objet : Prolongation de la durée de conservation de cutaquir®

Madame, Monsieur,

Octapharma est heureuse d'annoncer la prolongation de la durée de conservation de cutaquir® (immunoglobuline sous-cutanée, IgSC), passant de 24 à 36 mois à partir de la date de fabrication. Ce changement a été adopté depuis la fin de février 2021; le but de cette lettre est de vous informer de l'état de la date de l'inventaire de cutaquir après cette prolongation.

Conditions d'entreposage révisées :

cutaquir® peut désormais être conservé à une température comprise entre 2 °C et 8 °C jusqu'à **36 mois** suivant la date de fabrication. cutaquir® peut être conservé à température ambiante (jusqu'à 25 °C) pendant un maximum de 6 mois sans être de nouveau réfrigéré, mais doit être jeté après 6 mois s'il n'a pas été utilisé.

Mise à jour des stocks :

Le tableau 1 indique les lots déjà étiquetés avec la date de péremption prolongée de 3 ans.

Description	Lot	Date de péremption	Étiquette affichée
cutaquir à 165 mg/mL, 24 mL – 4 g	K110B8145	2024-02-29	2024-02
cutaquir à 165 mg/mL, 6 mL – 1 g	K024A814G	2023-05-31	2023-05
cutaquir à 165 mg/mL, 48 mL – 8 g	K037B8145	2023-08-31	2023-08

Gestion des stocks existants :

Cette prolongation de durée de conservation s'applique également à tous les lots de cutaquir® en stock dans les entrepôts de la Société canadienne du sang (SCS) affichant la date de péremption initiale de deux ans. Octapharma avise tous les clients que les stocks existants présentant les anciennes conditions d'entreposage peuvent être utilisés au-delà de 24 mois, et ce, jusqu'à 36 mois. Le tableau 2 comprend tous les lots en distribution pour lesquels la prolongation de la durée de conservation s'applique, mais qui n'ont pas été étiquetés à nouveau.

Tableau 2 : lots de cutaquig qui n'ont pas été étiquetés à nouveau, mais dont la durée de conservation est prolongée

Description	Lot	Date de péremption indiquée sur l'étiquette	Date de péremption prolongée (Étiqueté + 12 mois)	Étiquette affichée
cutaquig à 165 mg/mL, 6 mL – 1 g	K024A8145	2022-05-31	2023-05-31	2022-05
cutaquig à 165 mg/mL, 12 mL – 2 g	K048B8143	2022-10-31	2023-10-31	2022-10
cutaquig à 165 mg/mL, 12 mL – 2 g	K012A8144	2022-02-28	2023-02-28	2022-02
cutaquig à 165 mg/mL, 12 mL – 2 g	K023A8141	2022-05-31	2023-05-31	2022-05
cutaquig à 165 mg/mL, 12 mL – 2 g	K037A8144	2022-08-31	2023-08-31	2022-08
cutaquig à 165 mg/mL, 12 mL – 2 g	K037A8146	2022-08-31	2023-08-31	2022-08
cutaquig à 165 mg/mL, 24 mL – 4 g	K018B8142	2022-04-30	2023-04-30	2022-04
cutaquig à 165 mg/mL, 24 mL – 4 g	K018B8144	2022-04-30	2023-04-30	2022-04
cutaquig à 165 mg/mL, 48 mL – 8 g	K024B8144	2022-05-31	2023-05-31	2022-05
cutaquig à 165 mg/mL, 48 mL – 8 g	K037B8144	2022-08-31	2023-08-31	2022-08

Le tableau 3 comprend tous les lots de cutaquig qui ont été précédemment expédiés à la SCS et qui ont depuis été étiquetés à nouveau pour refléter les nouvelles dates de péremption. La prolongation de la durée de conservation s'applique également aux produits déjà distribués qui ont le même numéro de lot, mais qui n'ont pas été étiquetés à nouveau.

Les lots de cutaquig K019A8144 et K023B8142 étiquetés à nouveau qui ont été vendus et expédiés à la SCS avant le nouvel étiquetage ne seront pas expédiés à la SCS tant que son stock actuel du même lot non étiqueté à nouveau ne sera pas épuisé.

Tableau 3 : lots de cutaquig étiquetés à nouveau qui ont déjà été vendus et expédiés à la SCS

Description	Lot	Date de péremption	Date de péremption révisée	Étiquette affichée
cutaquig à 165 mg/mL, 6 mL – 1 g	K939D8142	2021-08-31	2022-08-31	2022-08
cutaquig à 165 mg/mL, 6 mL – 1 g	K024A8144	2022-05-31	2023-05-31	2023-05
cutaquig à 165 mg/mL, 6 mL – 1 g	K024A8149	2022-05-31	2023-05-31	2023-05
cutaquig à 165 mg/mL, 12 mL – 2 g	K940A8143	2021-09-30	2022-09-30	2022-09
cutaquig à 165 mg/mL, 24 mL – 4 g	K919A8141	2021-04-30	2022-04-30	2022-04
cutaquig à 165 mg/mL, 24 mL – 4 g	K937B8142	2021-08-31	2022-08-31	2022-08
cutaquig à 165 mg/mL, 24 mL – 4 g	K940C8142	2021-09-30	2022-09-30	2022-09
cutaquig à 165 mg/mL, 24 mL – 4 g	K019A8144	2022-04-30	2023-04-30	2023-04
cutaquig à 165 mg/mL, 48 mL – 8 g	K023B8142	2022-05-31	2023-05-31	2023-05
cutaquig à 165 mg/mL, 48 mL – 8 g	K939B8141	2021-08-31	2022-08-31	2022-08

Le tableau 4 comprend les lots de cutaquig étiquetés à nouveau qui n’ont pas été vendus et expédiés à la SCS avec une date de péremption antérieure. Ces lots ont été expédiés à la SCS à compter de décembre 2021.

Tableau 4 : lots de cutaquig étiquetés à nouveau qui sont nouveaux pour la SCS

Description	Lot	Date de péremption	Date de péremption révisée	Étiquette affichée
cutaquig à 165 mg/mL, 6 mL – 1 g	K024A814B	2022-05-31	2023-05-31	2023-05
cutaquig à 165 mg/mL, 12 mL – 2 g	K048B8146	2022-10-31	2023-10-31	2023-10
cutaquig à 165 mg/mL, 48 mL – 8 g	K003C8144	2021-12-31	2022-12-31	2022-12

Renseignements sur le produit :

cutaquig® est une préparation sous-cutanée liquide d’immunoglobuline G (IgG) hautement purifiée à 16,5 %.

Indications :

cutaqui[®] est indiqué pour le traitement de patients atteints d'un déficit immunitaire primitif ou secondaire et nécessitant un traitement de remplacement par immunoglobulines.

Mises en garde et précautions :

- Dans de rares cas, les immunoglobulines humaines normales peuvent induire une chute de la pression artérielle associée à une réaction anaphylactique, même chez les patients qui avaient toléré un traitement précédent par immunoglobulines humaines normales. L'injection doit être immédiatement interrompue si une réaction de type allergique ou anaphylactique est suspectée. En cas de choc, le traitement médical classique en ces circonstances doit être administré.
- Des événements thrombotiques et thromboemboliques ont été signalés avec des produits d'immunoglobuline.

Demandez plus d'informations ou un service interne :

Pour demander des renseignements supplémentaires ou un service interne concernant cutaqui[®], veuillez envoyer un courriel comprenant votre demande dans le champ Objet à info.canada@octapharma.com, ou appeler au 1 888 438-0488.

Veillez visiter www.cutaqui.ca pour consulter la monographie de cutaqui[®] et obtenir les renseignements posologiques complets ainsi que pour avoir d'autres informations.

Veillez agréer mes salutations distinguées,

Sri Adapa

Directeur général