

Mars 2019

Cher client,

En septembre 2017, Aptevo BioTherapeutics LLC. (Aptevo) a vendu ses produits hyperimmuns à Saol Therapeutics Research Limited (Saol). Les numéros d'identification de médicament (DIN) de WinRho<sup>MD</sup> SDF [immunoglobuline (humaine) Rho(D)], HepaGam B<sup>MD</sup> [immunoglobuline (humaine) anti-hépatique B] et VariZIG<sup>MD</sup> [immunoglobuline (humaine) contre le virus varicelle-zona ] ont été transférés à Saol Therapeutics en décembre 2017. Pour de plus amples renseignements, veuillez visiter les sites Web de chaque produit : [www.hepagamb.ca](http://www.hepagamb.ca), [www.winrho.ca](http://www.winrho.ca), [www.varizig.ca](http://www.varizig.ca).

La transition vers l'étiquetage Saol a débuté en février 2019. Pendant cette période de transition, les produits étiquetés Aptevo et les produits étiquetés Saol resteront sur le marché jusqu'à épuisement de tous les produits étiquetés Aptevo. Les étiquettes des fioles, les cartons et les notices d'accompagnement de Saol indiqueront Saol comme fabricant et Emergent BioSolutions Canada comme distributeur (au Canada).

Plusieurs autres changements auront lieu en même temps. Ceux-ci comprennent :

- Changement de « globuline immune » à « immunoglobuline » (comme demandé par Santé Canada)
- Prolongation de la durée de conservation de VariZIG (1 an supplémentaire avant la péremption)

Les images des cartons révisés sont présentées ci-dessous :

<p>DIN 02302578 </p> <p><b>WinRho<sup>®</sup> SDF</b> Liquide [Immunoglobuline (humaine) Rho(D) injectable]</p> <p><b>1500 UI* (300 µg)</b></p> <p>*5 UI = 1 µg <b>Volume cible : 1,3 mL</b></p> <p>Aucune norme d'activité canadienne. Pour utilisation intraveineuse ou intramusculaire. Sans agent de conservation.</p> <p>Saol Therapeutics Research Limited Dublin, Ireland</p> <p>Distributeur (au Canada): Emergent BioSolutions Canada Inc. Winnipeg, MB, R3T 5Y3</p>	<p><b>Important:</b> Contains one single-dose vial of WinRho<sup>®</sup> SDF 1500 IU (300 µg). Non-medicinal: 10% maltose, 0.03% polysorbate 80. See package insert for dose and directions. Store at 2-8°C. <b>Do not freeze.</b></p> <p><b>Important :</b> Ce produit contient une fiole à dose unique WinRho SDF<sup>®</sup> à raison de 1500 UI (300 µg). Ingrédients non médicamenteux : 10 % de maltose, 0,03 % de polysorbate 80. Consulter l'encart pour connaître la posologie. Entreposer à une température de 2 à 8 °C. <b>Ne pas congeler.</b></p>	<p>DIN 02302578 </p> <p><b>WinRho<sup>®</sup> SDF</b> Liquid [Rho(D) Immunoglobulin (Human) for Injection]</p> <p><b>1500 IU* (300 µg)</b></p> <p>*5 IU = 1 µg <b>Target Vol.: 1.3 mL</b></p> <p>No Canadian Standard of Potency. For Intravenous or Intramuscular use. Preservative free.</p> <p>Saol Therapeutics Research Limited Dublin, Ireland</p> <p>Distributor (in Canada): Emergent BioSolutions Canada Inc. Winnipeg, MB, R3T 5Y3</p>
--	--	--

<p>DIN 02290979</p> <p><b>HepaGam B<sup>MD</sup></b>  <b>Immunoglobuline (humaine)</b>  <b>anti-hépatique B en injection</b></p> <p>Pour injection intraveineuse  ou intramusculaire</p> <p><b>1 mL (&gt; 312 UI/mL)</b></p> <p>Distributor/Distributeur  (in/au Canada):  Emergent BioSolutions  Canada Inc.  Winnipeg, MB, R3T 5Y3</p> <p><b>1 mL (&gt; 312 UI/mL)</b></p>	<p><b>HepaGam B<sup>MD</sup></b> est un agent d'immunisation passive. Consulter l'encart pour connaître les instructions et indications d'emploi ainsi que la posologie. Entreposer entre 2 à 8°C. Ne pas congeler.</p>	<p>DIN 02290979</p> <p><b>HepaGam B<sup>®</sup></b>  <b>Hepatitis B Immunoglobulin</b>  <b>(Human) Injection</b></p> <p>For Intravenous and  Intramuscular Injection</p> <p><b>1 mL (&gt; 312 IU/mL)</b></p> <p>Saol Therapeutics Research  Limited  Dublin, Ireland</p> <p><b>1 mL (&gt; 312 IU/mL)</b></p>	<p><b>HepaGam B<sup>®</sup></b> has been approved under the NOC/c policy for the liver transplant indication. See Package Insert for further details.</p> <p><b>HepaGam B<sup>MD</sup></b> à été approuvé pour les cas de transplantation hépatique en vertu des règlements de l'avis de conformité avec conditions (AC-C). Pour plus de détails, voir le feuillet d'information.</p>
--	---	--	---

<p>DIN 02442183</p> <p><b>VariZIG<sup>MD</sup> liquide</b></p> <p><b>Immunoglobuline (humaine)</b>  <b>contre le virus varicelle-zona</b>  <b>Solution stérile pour injection</b></p> <p>≥ 125 UI  Vol. cible : 1,2 mL  À usage intraveineux ou intramusculaire.</p> <p><b>Contenu:</b> Une fiole à usage unique de VariZIG contient ≥ 125 UI d'anticorps humains contre le virus varicelle-zona.  Ingrédients non médicinaux : Contient 10 % de maltose et 0,03 % de polysorbate 80. Ce produit ne renferme aucun agent de conservation.</p> <p>Distributor/Distributeur (in/au Canada):  Emergent BioSolutions Canada Inc.  Winnipeg, MB, R3T 5Y3</p> <p><b>≥125 IU/UI</b></p>	<p><b>Indication :</b> Immunisation passive des femmes enceintes exposées au virus varicelle-zona.  <b>Posologie :</b> 125 UI/10 kg, jusqu'à un maximum de 625 UI.  <b>Consulter la notice ci-jointe pour obtenir tous les renseignements sur la posologie et le mode d'emploi, lelet (ou le carton) multilisé.</b>  <b>Important :</b> Conserver entre 2 et 8 °C. Ne pas congeler.</p>	<p>DIN 02442183</p> <p><b>VariZIG<sup>®</sup> Liquid</b></p> <p><b>Varicella Zoster</b>  <b>Immunoglobulin (Human)</b>  <b>Sterile Solution for Injection</b></p> <p>≥ 125 IU  Target Vol: 1.2 mL  <b>For intravenous or intramuscular use.</b></p> <p><b>Contents:</b> One single-use vial of VariZIG, ≥125 IU of human antibodies to the varicella zoster virus.  Non-medicinal ingredients: Contains 10% maltose and 0.03% polysorbate 80.  This product contains no preservatives.</p> <p>Saol Therapeutics Research Limited  Dublin, Ireland</p>
--	---	---

De plus, Saol a préparé des brochures éducatives intitulées « Aperçu du traitement avec accent sur la prise en charge de l'hypersensibilité » à propos de WinRho<sup>MD</sup> SDF, à lire et à imprimer à partir des liens ci-dessous :

[https://winrho.com/pdfs/hypersensitivity\\_english.pdf](https://winrho.com/pdfs/hypersensitivity_english.pdf)  
[https://winrho.com/pdfs/hypersensitivity\\_french.pdf](https://winrho.com/pdfs/hypersensitivity_french.pdf)

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à communiquer avec le service à la clientèle de Saol par courriel à [cs@saolrx.com](mailto:cs@saolrx.com) ou par téléphone au 770 274-2495.

Cordialement,  
Saol Therapeutics