



CONSEIL D'ADMINISTRATION

Présidente

Wendy Quinn

Vice-président

Emil Wijnker

Trésorier

Doug Carr

Secrétaire

Kimberly Kroll-Goodwin

Administrateurs

Robert Cooper

Karen Fahey

Samantha Kendrick

David Kerr

Derek Klatt

Daphne Leung

Leanne Owen

Rick Waines

Cheffe de la direction

Sarah Ford

Membres honoraires à vie

Tom Alloway, Ph. D.

Leni George

Martin Inwood, M.D.

John R. (Jack) McDonald, Ph. D.

David Page

Bruce Ritchie, M.D.

Joyce Rosenthal

Eric Stolte

Pamela Wilton, inf. aut.

Durhane Wong-Rieger, Ph. D.

Président-fondateur

Frank L. Schnabel

AFFILIATION

Fédération mondiale de l'hémophilie

ASSOCIATION DE BIENFAISANCE

11883 3094 RR 0001



Montréal, le 16 août 2023

La Société canadienne de l'hémophilie (SCH) a été informée par Takeda Canada qu'elle a décidé de volontairement remplacer les dispositifs de reconstitution **BAXJECT II** et **BAXJECT II Hi-Flow** produits par le fabricant contractuel entre octobre 2021 et janvier 2022 qui ont été co-emballés pour être utilisés avec RIXUBIS et FEIBA. Cette décision a été prise par mesure de précaution par Takeda et en communication avec Santé Canada en raison de particules observables identifiées près du port Luer du dispositif de reconstitution.

Seuls les dispositifs produits par le fabricant sous contrat entre octobre 2021 et janvier 2022 sont concernés. Aucun problème de qualité n'a été identifié dans les médicaments, RIXUBIS ou FEIBA.

Les lots concernés du dispositif de reconstitution utilisé pour FEIBA ont été distribués pour la dernière fois en décembre 2022. Takeda fournira des dispositifs de reconstitution de remplacement aux professionnels de santé qui en feront la demande pour les dispositifs concernés qui sont co-emballés avec FEIBA.

Aucune déclaration d'incident ou plainte associée à RIXUBIS et FEIBA et aux dispositifs n'a été signalée au Canada. Quoi qu'il en soit, après reconstitution, la solution doit être inspectée pour vérifier qu'elle ne contient pas de particules et qu'elle n'est pas décolorée avant d'être administrée. Les solutions qui sont troubles ou qui présentent des dépôts ne doivent pas être utilisées.

Si vous avez des questions sur le remplacement des dispositifs de reconstitution BAXJECT II et BAXJECT II Hi-Flow, nous vous encourageons à consulter votre centre de traitement des troubles de la coagulation ou à contacter le service d'information aux patients de Takeda à l'adresse medinfoCA@takeda.com ou au numéro 1-800-268-2772.

Outre sa communication avec la SCH, Takeda Canada a contacté Héma-Québec, la Société canadienne du sang, les hôpitaux et l'Association canadienne des directeurs de cliniques d'hémophilie (ACDCH).

Cordialement,

Sarah Ford
Cheffe de la direction