

11 octobre 2024

Objet : Date de péremption du Octaplasma

Aux professionnels de la santé : Madame, Monsieur,

La date de péremption sur les étiquettes d'Octaplasma est actuellement présentée en 2 formats différents. La date de péremption lisible par l'utilisateur est au format MM/AAAA, tandis que le code iSBT est au format JJ/MM/AAAA.

La date de péremption lisible par l'utilisateur a été modifiée de JJ/MM/AAAA, MM étant en format de chiffres, à MM/AAAA sur la base de la clarifax de Santé Canada reçue en juin 2023 afin de s'aligner sur l'un des formats de date de péremption recommandés à la section 5.5 de la ligne directrice de Santé Canada, Questions-réponses : Le règlement sur l'étiquetage en langage clair pour les médicaments sur ordonnance (date de révision : 8 août 2019).

Il a été déterminé que différents formats de date de péremption peuvent prêter à confusion, car ils affichent des informations différentes. Un contrôle de modification est ouvert pour mettre à jour la date de péremption lisible par l'utilisateur sur l'étiquette d'Octaplasma à JJ/MM/AAAA, MM étant le mois abrégé compatible en anglais et en français pour aligner les formats de date de péremption sur ceux de l'étiquette.

Octapharma a terminé l'évaluation de l'utilisation du produit le dernier jour du mois en fonction de la date de péremption MM/AAAA et a conclu que le dépassement marginal des 48 mois suivant la date de péremption réelle JJ/MM/AAAA ne devrait pas avoir d'impact sur la sécurité des patients. Selon le compte-rendu d'une étude de stabilité à long terme de 2020 :

« Aucun écart n'a été observé jusqu'à 60 mois de stockage, à l'exception des résultats limites du facteur X, de l'inhibiteur de la plasmine, de l'anticorps HEV Ab et de l'ADAMTS13. Tous les autres résultats sont dans les limites de la spécification du produit concerné. »

À titre de mesures correctives immédiates, Octapharma recommande une lettre aux clients indiquant que, dans le cas où les codes à barres iSBT ne sont pas utilisés dans les hôpitaux, l'hôpital devrait considérer que le format de date de péremption lisible par l'utilisateur MM/AAAA expire temporairement le premier jour du mois au lieu du dernier jour du mois. Cela garantira l'utilisation du produit avant sa date de péremption réelle.

De plus, les codes-barres lisibles iSBT n'ont aucun problème et sont numérisés jusqu'aux dates de péremption correctes JJ/MM/AAAA.

Comme les sacs Octaplasma sont congelés, ils ne peuvent pas être réétiquetés.

Octapharma Canada Inc. s'engage à fournir des produits de haute qualité pour répondre aux attentes des clients. N'hésitez pas à nous contacter pour toute question que vous pourriez avoir.

Octapharma Canada Inc.
1000-25 King Street West
Toronto (Ontario) M5L 1G1

Tél. : +1 (416) 531-5533
Courriel : quality.canada@octapharma.com

Cordiales salutations,

Mahenoor
Tahir

Digitally signed by Mahenoor Tahir
DN: cn=Mahenoor Tahir, o=Octapharma
Canada, ou=Senior Specialist, Quality
Assurance,
email=mahenoor.tahir.ext@octapharma.co
m, c=CA
Date: 2024.10.11 10:40:02 -04'00'

Mahenoor Tahir Spécialiste, Assurance de la qualité

Octapharma Canada

Octapharma Canada Inc.
1000-25 King Street West
Toronto (Ontario) M5L 1G1

Tél. : +1 (416) 531-5533
Courriel : quality.canada@octapharma.com
