



Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains

4045, boul. Côte-Vertu
Saint-Laurent (Québec) H4R 2W7
Téléphone : 514 832-5000
Télécopieur : 514 904-8350
Télécopieur : 1 866 811-9465

1070, avenue des Sciences-de-la-Vie
Québec (Québec) G1V 5C3
Téléphone : 418 780-4362
Télécopieur : 1 866 811-9465

HQ-19-027

CIRCULAIRE

Changements apportés au produit HyperRAB®

Le 16 juillet 2019

**AU DIRECTEUR DE LA BANQUE DE SANG
AU CHEF TECHNOLOGISTE/COORDONNATEUR DE LA BANQUE DE SANG
AU RESPONSABLE DE LA BANQUE DE SANG**

Madame,
Monsieur,

Vous trouverez ci-joint une lettre de Grifols concernant les différents changements apportés au produit HyperRAB®, immunoglobuline antirabique humaine.

Il est important de mentionner que les changements au produit ont nécessité la création d'un nouvel article (100755) qui sera disponible dans l'environnement de production Trace Line dès le début de sa distribution à travers tous les centres hospitaliers de la province.

À l'épuisement de l'inventaire, toutes les commandes pour le format 2 mL (100265) seront substituées par le nouveau format 1 mL (article 100755).

Article	Description	Distribution
100265	Immunoglob. Anti-rabique 2 mL HyperRAB®	Jusqu'à l'épuisement de l'inventaire prévu en août 2019 <i>(selon les distributions normales)</i>
100755	Immunoglob. Anti-rabique 1 mL HyperRAB®	À l'épuisement de l'article 100265 prévue en août 2019

Pour de plus amples informations sur le produit HyperRAB®, veuillez communiquer avec le Service de l'information médicale de Grifols au 1 866 482-5226.

Nous vous invitons à consulter nos circulaires sur notre site Web à www.hema-quebec.qc.ca, dans la section intitulée *Sang/Professionnels de la santé/Circulaires d'information*.



Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains

4045, boul. Côte-Vertu
Saint-Laurent (Québec) H4R 2W7
Téléphone : 514 832-5000
Télécopieur : 514 904-8350
Télécopieur : 1 866 811-9465

1070, avenue des Sciences-de-la-Vie
Québec (Québec) G1V 5C3
Téléphone : 418 780-4362
Télécopieur : 1 866 811-9465

HQ-19-027

CIRCULAIRE

Nous demeurons à votre disposition pour toute information additionnelle. Veuillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations cordiales.

Original signé par

Jean Lapierre
Directeur des produits stables

p. j. Lettre de Grifols

- c. c. M^{me} Nathalie Fagnan, présidente et chef de la direction
M. Luc Vermeersch, vice-président aux finances et aux infrastructures, vice-président par intérim à la chaîne d'approvisionnement
D^r Marc Germain, vice-président aux affaires médicales et à l'innovation
D^r Gilles Delage, vice-président aux affaires médicales en microbiologie
D^r André Lebrun, vice-président aux affaires médicales en hématologie
D^{re} Nancy Robitaille, vice-présidente à la médecine transfusionnelle

Le 19 juin 2019

Objet : Immunoglobuline antirabique humaine de Grifols au Canada – Changement apporté au produit

Aux clients d'Héma-Québec,

Nous tenons à vous informer d'un changement apporté à notre immunoglobuline antirabique humaine destinée au marché canadien.

Grifols a apporté des changements au processus de fabrication d'HyperRab® S/D, notamment le remplacement de l'inactivation virale au moyen de solvant/détergent (S/D) par un procédé de purification de Grifols qui fait appel au caprylate et à la chromatographie. Le produit obtenu, HyperRab®, a une puissance accrue (300 UI/mL) qui requiert la moitié du volume pour la même dose. Héma-Québec commencera à recevoir cette nouvelle version d'HyperRab® en juillet 2019.

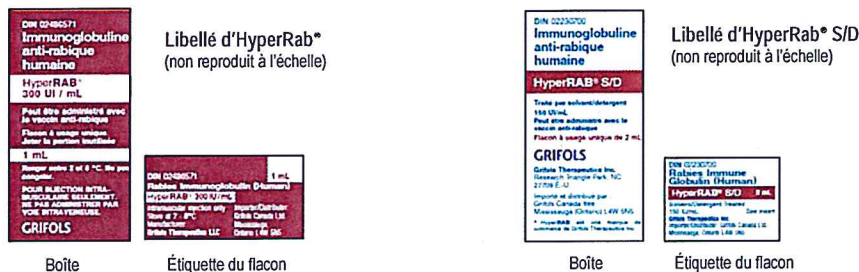
Similitudes entre le nouvel HyperRab® homologué et l'HyperRab® S/D utilisé actuellement :

- Solution stérile d'immunoglobuline antirabique humaine pour injection intramusculaire
- Dose de 300 UI par flacon (chaque flacon renferme 300 UI d'immunoglobuline antirabique humaine)
- Concentration en protéines totales : de 15 à 18 %
- Sans latex
- Sans agent de conservation
- Conserver entre 2 et 8 °C; ne pas congeler
- Mêmes indications

Différences entre HyperRab® et HyperRab® S/D :

- Marque de commerce (le suffixe « S/D » est éliminé)
- Numéro d'identification de médicament (DIN : 02486571 vs 02230700)
- Concentration d'immunoglobuline antirabique humaine (300 UI/mL vs 150 UI/mL)
- Requiert la moitié du volume pour la même dose d'IU immunoglobuline antirabique humaine
- Volume du médicament par flacon (1 mL vs 2 mL)
- Boîtes et étiquettes de flacon visiblement différentes
- Monographie de produit (dates d'approbation : 13 mars 2019¹ vs 30 janvier 2012²)
- La dilution, si requise, se fait avec un volume égal de 5 % de dextrose dans l'eau (D5W), non pas avec une solution saline normale.

Grifols a déjà commencé à fabriquer HyperRab®, mais il est possible que les deux produits soient présents simultanément au Canada jusqu'à ce que le dernier lot d'HyperRab® S/D soit périmé, le 8 novembre 2020. HyperRab® est facile à distinguer d'HyperRab® S/D par le visuel de la boîte et de l'étiquette du flacon.



Pour toute question concernant cette communication, ou si vous désirez obtenir cette lettre dans un format accessible, veuillez communiquer avec le Service de l'information médicale de Grifols au 1-866-482-5226.

Salutations cordiales,

Martha Gillies,

Directrice principale, Opérations contractuelles, Qualité et logistique

Références :

1. Monographie d'HyperRab® (immunoglobuline antirabique humaine), 13 mars 2019.
2. Monographie d'HyperRab® S/D (immunoglobuline antirabique humaine traitée par solvant/détergent), 30 janvier 2012.