



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-20-018

CIRCULAIRE

Changements apportés au produit GamaSTAN®

Le 14 avril 2020

**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 GamaSTAN®, immunoglobuline humaine pour administration intramusculaire.

Il est important de mentionner que les changements apportés au produit ont nécessité la création d'un nouvel article (100762) 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 du lot actuellement en distribution, toutes les commandes pour l'article 100220 seront substituées par le nouvel article 100762.

Article	Description	Distribution
100220	Immunoglob. IM 2 mL GamaSTAN® S/D	Jusqu'à l'épuisement de l'inventaire prévu possiblement au courant du mois de mai 2020 (selon les distributions normales)
100762	Immunoglob. IM 2 mL GamaSTAN®	À l'épuisement de l'article 100220

Pour de plus amples informations sur le produit GamaSTAN®, 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-20-018

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
Mme Christine Ouimet, vice-présidente 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 7 avril 2020

Objet : GamaSTAN® (immunoglobuline humaine pour administration intramusculaire) – Modification du produit

À tous nos clients,

Nous souhaitons vous informer des changements que Grifols a apportés à son immunoglobuline humaine, 15 à 18 %, pour administration intramusculaire.

Grifols a modifié le processus de fabrication de son immunoglobuline humaine pour administration intramusculaire, en remplaçant l'inactivation virale au moyen de solvant/détergent (S/D) par son procédé de purification faisant appel au caprylate et à la chromatographie. Cette modification a été approuvée par Santé Canada en mars 2019 et s'accompagne d'un changement du nom du produit (qui s'appelle maintenant GamaSTAN® au lieu de GamaSTAN® S/D), d'un nouveau numéro d'identification du médicament (DIN), d'un nouvel étiquetage et d'une nouvelle monographie de produit, ainsi que de certains changements dans la formulation et l'apparence du produit.

Les clients commenceront à recevoir GamaSTAN® (fabriqué selon le nouveau procédé) dès que les stocks de GamaSTAN® S/D (traité par solvant/détergent) seront épuisés. Il pourrait arriver que GamaSTAN® S/D soit sur le marché canadien jusqu'à la date de péremption du dernier lot, le 25 janvier 2021.

GamaSTAN® et GamaSTAN® S/D ont en commun les principales caractéristiques suivantes :

- Solution stérile contenant de 15 à 18 % d'immunoglobuline humaine pour administration intramusculaire seulement.
- Flacon à usage unique de 2 mL.
- Flacon en verre, bouchon ne contenant pas de latex, système de fermeture comprenant une bague de métal, capuchon amovible en plastique et contenant enveloppé d'une bande protectrice inviolable.
- Ne contient pas d'agent de conservation.
- Les conditions d'entreposage : Conserver entre 2 et 8 °C. Ne pas congeler.
- Posologie et administration^{1,2}. Veuillez consulter la monographie du produit pour obtenir de l'information sur les contre-indications, les mises en garde, les précautions, les réactions indésirables, les interactions, la posologie et les conditions d'usage clinique.

Le tableau ci-dessous décrit les principales différences entre GamaSTAN® et GamaSTAN® S/D :

Marque de commerce	GamaSTAN® Immunoglobuline humaine pour administration intramusculaire	GamaSTAN® S/D Immunoglobuline humaine pour administration intramusculaire, traitée par solvant/détergent
Numéro d'identification du médicament (DIN)	02486598	02230579
Apparence du flacon et du bouchon (contenu : 2 mL de solution)	Flacon en verre de 3,5 mL Diamètre du col du flacon et du bouchon : 20 mm	Flacon en verre de 3 mL Diamètre du col du flacon et du bouchon : 13 mm
Apparence de la solution (spécification)	Liquide d'apparence claire à légèrement opalescente dont la couleur peut varier d'incolore à jaune ou brun pâle	Liquide d'apparence claire à opalescente dont la couleur peut varier d'incolore à jaune ou rose pâle
Formulation	pH : de 4,1 à 4,8 Contient de 0,16 à 0,26 M de glycine	pH : de 6,4 à 7,2 Contient de 0,21 à 0,32 M de glycine

Grifols ne recommande pas de mélanger GamaSTAN® et GamaSTAN® S/D pour obtenir la dose totale requise, ni d'administrer en même temps les deux préparations au même point d'injection.

GamaSTAN® est facile à distinguer de GamaSTAN® S/D par le visuel de la boîte et de l'étiquette du flacon.

GamaSTAN® (non reproduit à l'échelle)



Boîte



Flacon

GamaSTAN® S/D (non reproduit à l'échelle)



Boîte



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 de GamaSTAN® (immunoglobuline humaine), 13 mars 2019.
2. Monographie de GamaSTAN® S/D (immunoglobuline humaine traitée par solvant/détergent), 6 février 2018.