



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-21-026

CIRCULAIRE

Informations importantes concernant les seringues préremplies d'un lot d'HyperTET® S/D

Le 27 mai 2021

**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 Canada Ltée concernant le lot T2MDE00023 des seringues préremplies d'HyperTET®, immunoglobuline antitétanique (humaine) traitée par solvant/détergent.

Actuellement, les seringues préremplies du lot T2MDE00023 en distribution contiennent une étiquette canadienne. Afin d'assurer une distribution continue jusqu'à la mise à jour planifiée du processus de fabrication et suite à l'autorisation de Santé Canada, Grifols Canada Inc. distribuera des seringues du même lot contenant une étiquette américaine. Selon l'inventaire actuel, la distribution des seringues préremplies contenant des étiquettes américaines devrait débuter au courant de l'été 2021.

Il est important de mentionner que les seringues préremplies contenant une étiquette américaine seront distribuées dans les emballages canadiens approuvés par Santé Canada et contiendront également la notice d'emballage canadienne. Les principales différences entre les étiquettes canadiennes et américaines des seringues préremplies sont décrites dans la lettre ci-jointe.

Pour toute question concernant le HyperTET, 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 *Professionnels de la santé/Produits sanguins/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-21-026

CIRCULAIRE

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

Original signé par

Martin Nadon
Directeur des produits stables, intérim

p. j. Lettre de Grifols

c. c. M^{me} Christine Ouimet, vice-présidente à la chaîne d'approvisionnement
D^r Marc Germain, vice-président aux affaires médicales et à l'innovation
D^{re} Nancy Robitaille, vice-présidente à la médecine transfusionnelle
M^{me} Marie-Hélène Robert, directrice au partenariat clinique avec les centres hospitaliers
D^r Christian Renaud, directeur médical en microbiologie et épidémiologie

25 mai 2021

Renseignement important : HyperTET® S/D lot n° T2MDE00023 – seringues préremplies avec étiquettes américaines

À tous nos clients,

Grifols a reçu l'autorisation de Santé Canada pour distribuer HyperTET® S/D (immunoglobuline antitétanique [humaine] traitée par solvant/détergent) lot n° T2MDE00023 dont les seringues préremplies sont identifiées avec une étiquette américaine, afin d'assurer l'approvisionnement continu de ce produit pendant que Grifols déploie une mise à jour planifiée du processus de fabrication.

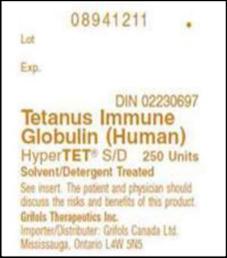
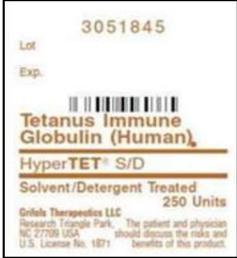
Alors que HyperTET® S/D lot n° T2MDE00023 est actuellement en distribution au Canada avec une étiquette canadienne, une portion des seringues préremplies de ce lot portera l'étiquette canadienne et une autre portion portera l'étiquette des États-Unis.

Toutes les seringues préremplies HyperTET® S/D avec ce numéro de lot sont identiques en tout autre point (p. ex., contenu, voie d'administration, format de la date d'expiration). Toutes les seringues préremplies HyperTET® S/D, lot n° T2MDE00023, seront distribuées dans les emballages canadiens approuvés par Santé Canada, lesquels contiennent la notice d'emballage canadienne approuvée par Santé Canada.

Les étiquettes canadiennes et américaines des seringues préremplies sont de la même taille et elles affichent le même arrière-plan blanc opaque avec le nom du produit, la description, la teneur, le nom et l'adresse du fabricant, le numéro de lot, la date d'expiration et un énoncé avisant que le patient et le médecin doivent discuter des risques et avantages du médicament. Certaines informations spécifiques au Canada normalement retrouvées sur l'étiquette intérieure approuvée par Santé Canada ne se retrouvent pas sur l'étiquette américaine de la seringue préremplie. Les principales différences sont répertoriées dans le tableau 1 ci-dessous.

Tableau 1 : principales différences entre les étiquettes canadiennes et américaines des seringues préremplies

| | Étiquette canadienne des seringues préremplies (code 08941211) | Étiquette américaine des seringues préremplies (code 3051845) |
|--|--|---|
| Numéro d'identification du médicament (DIN) | L'étiquette affiche le DIN 02230697. | L'étiquette des seringues préremplies n' affiche aucun DIN. REMARQUE : Le DIN du produit est affiché sur l'emballage unitaire. |
| Nom et adresse de l'importateur/du distributeur canadien | L'étiquette affiche le nom et l'adresse suivants : Grifols Canada Ltd Mississauga, Ontario L4W 5N5 | L'étiquette des seringues préremplies n' affiche pas le nom et l'adresse de l'importateur/du distributeur. REMARQUE : Cette information est affichée sur l'emballage unitaire. |
| Référence à la notice d'emballage | L'étiquette affiche « See insert ». | L'étiquette des seringues préremplies n' affiche pas « See insert ». REMARQUE : La référence à la notice d'emballage est affichée sur l'emballage unitaire. |

| | Étiquette canadienne des seringues préremplies (code 08941211) | Étiquette américaine des seringues préremplies (code 3051845) |
|--|---|---|
| Exemple d'étiquette de la seringue préremplie (non reproduit à l'échelle) |  |  <p>REMARQUE : le code-barres sur l'étiquette américaine contient le numéro d'identification du commerce mondial (GTIN) américain.</p> |
| Photo de l'étiquette intérieure sur la seringue préremplie (non reproduit à l'échelle) |  |  |

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

Veuillez noter que les effets indésirables associées à l'utilisation de HyperTET[®] S/D (immunoglobuline antitétanique [humaine] traitée par solvant/détergent) doivent être communiquées à Héma-Québec selon le processus établi.

Salutations cordiales,



Martha Gillies
Directrice, Opérations contractuelles, Qualité et Logistique

Référence :

1. Monographie de HyperTET[®] S/D (immunoglobuline antitétanique [humaine] traitée par solvant/détergent), 250 UI, 3 février 2012.