



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-21-059

CIRCULAIRE

Changements apportés au produit HyperTET® S/D

Le 9 novembre 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,

Tel qu'indiqué dans la circulaire HQ-21-050 émise le 05-10-2021, vous trouverez ci-joint une lettre de Grifols vous informant des différents changements apportés au produit HyperTET® S/D, immunoglobuline antitétanique (humaine) pour injection intramusculaire.

Il est important de mentionner que les changements apportés au produit ont nécessité la création d'un nouvel article (100775) qui est maintenant disponible dans l'environnement de production TraceLine.

Jusqu'à la réception du nouveau lot qui a été reportée à la mi-décembre 2021, nous vous demandons à nouveau **de ne pas commander le HyperTET® S/D (100219) pour réserve** car l'inventaire est toujours très bas. Au besoin, il vous sera possible d'obtenir des produits en urgence.

À l'épuisement de l'inventaire du lot actuellement en distribution, toutes les commandes pour l'article 100219 seront substituées par le nouvel article 100775.

Article	Description	Distribution
100219	Immuno. antitétanique 250 U HyperTET® S/D	Jusqu'à l'épuisement de l'inventaire prévu vers la mi-décembre 2021 <i>(suite à la réception du nouveau produit)</i>
100775	Immuno. antitétanique 250 U HyperTET®	Vers la mi-décembre 2021

Pour de plus amples informations sur le produit 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-21-059

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

Le 22 octobre 2021

**Objet : HyperTET® (immunoglobuline antitétanique [humaine] pour injection intramusculaire) —
Mise à jour sur le produit**

À tous nos clients,

Nous souhaitons vous informer des changements que Grifols a apportés à HyperTET®, immunoglobuline antitétanique (humaine), contenant 250 unités d'antitoxine (UA) en solution pour injection intramusculaire.

Grifols a modifié le procédé de fabrication de son immunoglobuline antitétanique (humaine) pour injection intramusculaire, en remplaçant l'étape d'inactivation virale au moyen d'un traitement par solvant/détergent (S/D) par son procédé de purification faisant appel au caprylate et à la chromatographie. Cette modification du procédé de fabrication a été approuvée par Santé Canada en septembre 2021, et s'accompagne d'un changement du nom du produit (HyperTET® au lieu de HyperTET® S/D), d'un nouveau numéro d'identification du médicament (DIN), d'un nouvel étiquetage et d'une nouvelle monographie, ainsi que de certaines différences dans la préparation et l'apparence du produit.

HyperTET® (fabriqué selon le nouveau procédé de purification) devrait être disponible à la fin de novembre 2021. Il pourrait arriver que HyperTET® S/D reste en circulation sur le marché canadien jusqu'à la date de péremption du dernier lot, soit le 17 décembre 2022.

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

- Solution stérile d'immunoglobuline antitétanique (humaine), pour injection intramusculaire seulement.
- Seringue préremplie exempte de latex, contenant une dose unique de 250 unités d'antitoxine (UA) (environ 1 ml/seringue).
- Sans agent de conservation.
- Conditions d'entreposage. Conserver à une température comprise entre 2 et 8 °C. Ne pas congeler.
- Indications, posologie et administration^{1,2}. Veuillez consulter la monographie pour connaître les indications, les contre-indications, les mises en garde, les précautions, les réactions indésirables, les interactions, la posologie ou les conditions d'usage clinique.

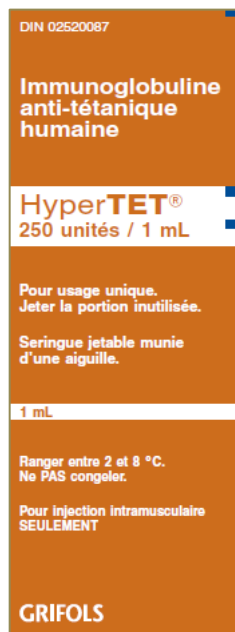
Le tableau ci-dessous illustre les principales différences entre HyperTET® et HyperTET® S/D :

Marque de commerce	HyperTET®	HyperTET® S/D
	Immunoglobuline antitétanique (humaine) 250 UA Solution pour injection intramusculaire	Immunoglobuline antitétanique (humaine) 250 UA Solution pour injection intramusculaire traitée par solvant/détergent
Numéro d'identification du médicament	02520087	02230697
Apparence de la solution (spécification)	Solution limpide ou légèrement opalescente, incolore, jaunâtre ou brunâtre.	Liquide d'apparence claire à opalescente dont la couleur peut varier d'incolore à jaunâtre ou rose pâle.
Préparation	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 HyperTET® et HyperTET® S/D ni d'administrer en même temps les deux préparations au même point d'injection.

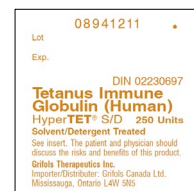
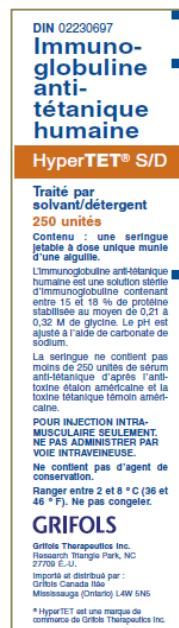
HyperTET® est facile à distinguer de HyperTET® S/D par le visuel de l'étiquette de la boîte et de la seringue préremplie.

HyperTET® (non reproduit à l'échelle)



Boîte (2 5/16" x 1 1/8" x 6 3/8") Étiquette de la seringue préremplie

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



Boîte (1 5/8" x 1" x 6 3/8") Étiquette de la seringue préremplie

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.

Salutations cordiales,

Martha Gillies,
Directrice principale, Opérations contractuelles, Qualité et logistique

Références :

1. Monographie de HyperTET® (immunoglobuline antitétanique [humaine], 250 UA), 8 septembre 2021.
2. Monographie de HyperTET® S/D (immunoglobuline antitétanique [humaine], traitée par solvant/détergent, 250 UA), 3 février 2012.