



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-22-048

CIRCULAIRE

Modifications apportées aux conditions de conservation du produit HyperRAB®

Le 8 septembre 2022

**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,

La présente est pour vous informer des changements apportés au produit HyperRAB®, immunoglobuline anti-rabique humaine de Grifols Canada Ltée. Tel qu'indiqué dans la lettre de Grifols ci-jointe, ce produit est maintenant approuvé par Santé Canada pour permettre l'entreposage à température ambiante (ne dépassant pas 25°C) pendant une période maximum de 6 mois. Il est à noter que les produits avec les nouvelles étiquettes reflétant ce changement sont actuellement en distribution.

Article	Description	Conservation au réfrigérateur	Conservation à température ambiante
100755	HyperRAB®, Immunoglobuline anti-rabique humaine	2°C à 8°C Durée de vie : 36 mois	Ne dépassant pas 25°C Durée de vie : 6 mois

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. La monographie du HyperRAB est disponible sur le site Web de Santé Canada à <https://produits-sante.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>.

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-22-048

CIRCULAIRE

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

Original signé par

Rima Khalil
Directrice des produits stables

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 31 août 2022

Objet : HyperRAB® (immunoglobuline antirabique humaine) – modifications des conditions de conservation indiquées sur l’emballage et dans la notice d’accompagnement

À tous nos clients,

Nous souhaitons vous informer de modifications apportées au texte de l’emballage et de la notice d’accompagnement d’HyperRAB®, immunoglobuline antirabique humaine, solution à 300 UI/mL pour infiltration et pour injection par voie intramusculaire. Ces modifications reflètent les conditions de conservation acceptables pour le produit.

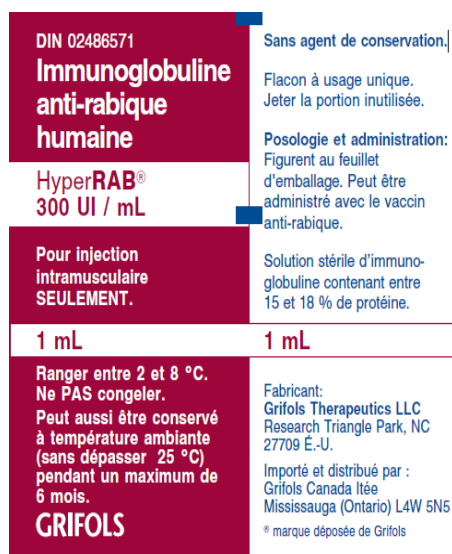
La durée de conservation d’HyperRAB® est de trois (3) ans à une température de 2 à 8 °C. HyperRAB® doit être conservé à une température de 2 à 8 °C. Ne pas congeler. Ne pas administrer la solution si elle a gelé. Ne pas l’utiliser après la date de péremption figurant sur l’étiquette.

Santé Canada a également approuvé la conservation du produit à température ambiante (ne dépassant pas 25 °C) pour une période maximale de six (6) mois. Après avoir été conservé à température ambiante, le produit doit être utilisé ou jeté et ne doit pas être remis au réfrigérateur. Ne pas l’utiliser après la date de péremption figurant sur l’étiquette.

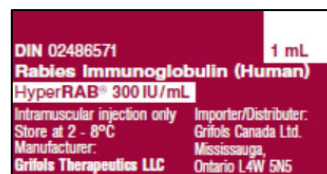
Les flacons d’HyperRAB® sont à usage unique. Jeter tout contenu inutilisé une fois le flacon entamé.

Ces conditions de conservation supplémentaires du produit figurent maintenant sur l’emballage et dans la notice d’accompagnement d’HyperRAB®. Veuillez noter que l’étiquette de la fiole indique seulement les conditions de conservation à une température de 2 à 8 °C, en raison de la limite d’espace.

Voici une illustration du nouvel emballage (boîte) et de l’étiquette actuelle de la fiole.



Emballage d’HyperRAB® (boîte)
(ne représente pas à la taille réelle)



Étiquette de la fiole d’HyperRAB®
(ne représente pas à la taille réelle)

Veillez consulter la monographie du produit 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 clinique¹.

Pour toute question concernant cette communication, ou pour obtenir cet avis 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, solution à 300 UI/mL pour infiltration et pour injection par voie intramusculaire), 19 mars 2021.