



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-22-020

CIRCULAIRE

Changements apportés au produit HyperHEP B[®] S/D

Le 21 avril 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,

Vous trouverez ci-joint une lettre de Grifols vous informant des changements apportés au produit HyperHEP B[®] S/D, immunoglobuline anti-hépatite humaine. Un nouveau procédé de purification faisant appel au caprylate et à la chromatographie remplace désormais l'étape d'inactivation virale par solvant/détergeant (S/D). Ce changement de procédé entraîne certaines modifications expliquées plus en détails dans la lettre de Grifols en pièce jointe.

Il est important de mentionner que les changements apportés au produit ont nécessité la création de nouveaux articles (100797 et 100798) qui sont maintenant disponibles dans l'environnement de production TraceLine.

À l'épuisement de l'inventaire des lots actuellement en distribution, toutes les commandes pour les articles 100221 et 100222 seront substituées par les nouveaux articles 100797 et 100798.

Article	Description	Distribution
100221	Immuno. Hépatite B 0,5 mL HyperHEP B [®] S/D	Jusqu'à l'épuisement de l'inventaire prévu au courant du mois de mai 2022
100797	Immuno. Hépatite B 0,5 mL HyperHEP B [®]	Au courant du mois de mai 2022
100222	Immuno. Hépatite B 5 mL HyperHEP B [®] S/D	Jusqu'à l'épuisement de l'inventaire
100798	Immuno. Hépatite B 5 mL HyperHEP B [®]	Au courant du mois de décembre 2022

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



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-22-020

CIRCULAIRE

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*.

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 14 avril 2022

**Objet : HyperHEP B® (immunoglobuline anti-hépatite 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 son immunoglobuline anti-hépatite humaine solution à ≥ 220 unités internationales (UI)/mL pour injection intramusculaire.

Grifols a modifié le procédé de fabrication de son immunoglobuline anti-hépatite (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 (HyperHEP B® au lieu de HyperHEP B® S/D), de nouveaux numéros 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.

Les clients commenceront à recevoir HyperHEP B® (fabriqué selon le nouveau procédé) dès que les stocks de HyperHEP B® S/D (traité par solvant/détergent) seront épuisés. Les seringues préremplies de 0,5 mL de HyperHEP B® (fabriqué selon le nouveau procédé) devraient être disponibles en mai 2022, et les flacons de 5 mL devraient être disponibles en décembre 2022. Il pourrait arriver que HyperHEP B® S/D reste en circulation sur le marché canadien jusqu'à la date de péremption du dernier lot, soit le 2 mars 2024.

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

- Solution stérile d'immunoglobuline anti-hépatite (humaine), à ≥ 220 UI/mL, pour injection intramusculaire seulement.
- Seringue préremplie (contient de 0,5 mL de solution) ou flacon (contient de 5 mL de solution), exempte de latex.
- 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 HyperHEP B® et HyperHEP B® S/D :

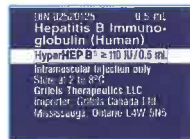
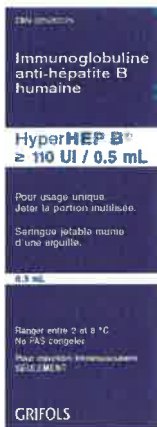
Marque de commerce	HyperHEP B® Immunoglobuline anti-hépatite humaine ≥ 220 UI/mL solution pour injection intramusculaire	HyperHEP B® S/D Immunoglobuline anti-hépatite humaine ≥ 220 UI/mL solution pour injection intramusculaire, traitée par solvant/détergent
Numéro d'identification du médicament • Seringue préremplie de 0,5 mL • Flacon de 5 mL	02520125 02520001	02379465 02230738
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
Apparence du flacon (contenu : 5 mL de solution)	Flacon en verre de 5 mL Diamètre du col du flacon et du bouchon : 20 mm	Flacon en verre de 5 mL Diamètre du col du flacon et du bouchon : 13 mm

Grifols ne recommande pas de mélanger HyperHEP B® et HyperHEP B® S/D ni d'administrer en même temps les deux préparations au même point d'injection.

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

Seringue préremplie de 0,5 mL

HyperHEP B® (non reproduit à l'échelle)



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

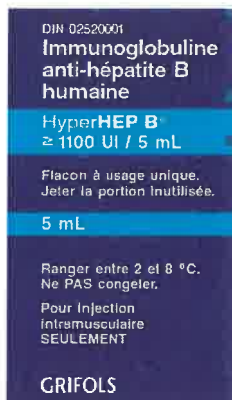
HyperHEP B® S/D (non reproduit à l'échelle)



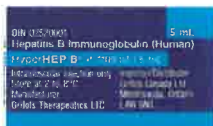
Boîte (1 5/8" x 1" x 6 3/8") Étiquette de la seringue préremplie

Flacon de 5 mL

HyperHEP B® (non reproduit à l'échelle)

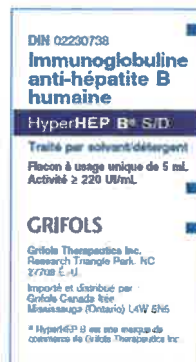


Boîte (1 5/8" x 1 15/32" x 3 1/8")



Étiquette du flacon

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



Boîte (1 1/2" x 1 3/8" x 2 3/4")



Étiquette du flacon

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 HyperHEP B® (immunoglobuline anti-hépatite humaine, solution dosée à ≥ 220 UI/mL pour injection intramusculaire), 8 septembre 2021.
2. Monographie de HyperHEP B® S/D (immunoglobuline anti-hépatite humaine, traitée par solvant/détergent, solution dosée à ≥ 220 UI/mL pour injection intramusculaire), 2 février 2012.