

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.
- Flaçon à usage unique de 2 mL.
- Flaçon 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<sup>1,2</sup>. 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 flaçon et du bouchon (contenu : 2 mL de solution)	Flaçon en verre de 3,5 mL Diamètre du col du flaçon et du bouchon : 20 mm	Flaçon en verre de 3 mL Diamètre du col du flaçon 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.