

Le 2 février 2018

Objet : Produits de Grifols : Albumine (humaine) solutions à 5 % et à 25 %, à faible teneur en aluminium

Madame, Monsieur,

Pour faire suite à nos communications précédentes concernant Plasbumin®, nous désirons vous faire savoir que nous sommes en transition vers des versions à faible teneur en aluminium de nos produits d'albumine (humaine) solutions à 5 % et à 25 %, USP que nous fabriquons utilisant de plasma fourni par la Société canadienne du sang.

En février 2018, les hôpitaux canadiens commenceront à recevoir les versions à faible teneur en aluminium des produits de Grifols d'albumine (humaine) solutions à 5 % et à 25 % que nous fabriquons utilisant de plasma fourni par la Société canadienne du sang. Les versions à faible teneur en aluminium de ces produits sont le fruit des investissements que nous avons faits dans nos installations de fabrication de la Caroline du Nord dans le cadre de la stratégie d'harmonisation mondiale de tous les centres de fabrication de Grifols. Le numéro d'identification du médicament (DIN) de ces produits reste le même. Les lots de solution d'albumine (humaine) USP à faible teneur en aluminium sont facilement identifiables; en effet, l'énoncé « faible en aluminium » apparaît sur le devant de l'emballage de ces produits.

- La solution d'albumine (humaine) solution à 5 %, USP de Grifols est une solution aqueuse stérile contenant 5 % d'albumine, pour administration par injection intraveineuse. La préparation est stabilisée à l'aide de caprylate de sodium (0,08 mmol/g d'albumine) et d'acétyltryptophane (0,08 mmol/g d'albumine), présente une faible teneur en aluminium (pas plus de 200 µg/L) et ne contient aucun agent de conservation¹.
- La solution d'albumine (humaine) solution à 25 %, USP, de Grifols est une solution aqueuse stérile contenant 25 % d'albumine, pour administration par injection intraveineuse. La préparation est stabilisée à l'aide de caprylate de sodium (0,08 mmol/g d'albumine) et d'acétyltryptophane (0,08 mmol/g d'albumine), présente une faible teneur en aluminium (pas plus de 200 µg/L) et ne contient aucun agent de conservation².

Nous désirons également attirer votre attention sur le point suivant : en examinant ces produits avant leur administration par voie parentérale, il se peut que vous remarquiez que ces produits sont d'une couleur différente^{1,2}. La version à faible teneur d'aluminium possède une teinte plus verdâtre, ce qui reste acceptable et conforme aux spécifications homologuées (c.-à-d. liquide clair et légèrement visqueux, qui peut être incolore, jaune, ambré ou vert).

Nous tenons également à profiter de l'occasion pour vous rappeler que nos solutions d'albumine et Plasbumin® de Grifols vendues sur le marché canadien (dont la teneur en albumine est identique) sont interchangeables et peuvent être combinées ou administrées ensemble pour permettre d'atteindre la dose complète nécessaire³. Plus précisément :

- il est possible de combiner ou d'administrer en concomitance la préparation Plasbumin®-5 (DIN 02189100) et l'albumine (humaine) solution à 5 %, USP (DIN 02223694) de Grifols afin d'atteindre la dose complète nécessaire;
- il est possible de combiner ou d'administrer en concomitance la préparation Plasbumin®-25 (DIN 02189119) et l'albumine (humaine) solution à 25 %, USP (DIN 02223708) de Grifols afin d'atteindre la dose complète nécessaire.

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.

Veuillez recevoir mes salutations distinguées,



Martha Gillies

Directrice principale, Opérations contractuelles, Qualité et logistique

Références :

1. Monographie de Produit – Albumine (humaine) solution à 5 %, USP, 22 août 2017.
2. Monographie de Produit – Albumine (humaine) solution à 25 %, USP, 22 août 2017.
3. Lettre adressée aux clients de la SCS (2016-34) sur les produits interchangeables de Grifols, 8 décembre 2016.