



POUR INFORMATION

HepaGam B[®] (immunoglobuline humaine anti-hépatique B injectable)

Lettre aux clients 2010-04

Le 08 Février 2010

Madame,
Monsieur,

La présente concerne des mises à jour que la société Cangene nous a communiquées au sujet d'HepaGam B[®] :

- nouvelle indication : prophylaxie post-exposition au virus de l'hépatite B;
- rapport d'état réglementaire requis aux termes des conditions d'approbation du produit.

Vous trouverez ci-joint les documents suivants :

1. lettre adressée par Cangene aux professionnels de la santé le 1^{er} octobre 2009 pour les informer d'une deuxième indication d'HepaGam B[®];
2. rapport d'état réglementaire communiqué par Cangene le 11 décembre 2009;
3. comparaison entre HepaGam B[®] et HyperHEP B^{MC}, d'après les informations figurant dans les monographies des deux produits (21 octobre 2009).

HepaGam B[®] est maintenant indiqué pour la prophylaxie post-exposition au virus de l'hépatite B

HepaGam B[®] a été autorisé par Santé Canada pour une deuxième indication : la prophylaxie post-exposition au virus de l'hépatite B dans les cas suivants :

- exposition aiguë à du sang contenant l'antigène HBs;
- exposition en phase périnatale de nouveau-nés dont la mère est porteuse de l'antigène HBs;
- rapports sexuels avec une personne porteuse de l'antigène HBs;
- exposition à un milieu où vit une personne ayant une infection aiguë par le virus de l'hépatite B.

Cangene annonce également que les flacons d'HepaGam B[®] seront désormais accompagnés d'étiquettes détachables pouvant être apposées dans les dossiers des patients pour retracer plus facilement l'information. La Société canadienne du sang devrait commencer à distribuer les flacons munis des nouvelles étiquettes pendant le premier trimestre de 2010.

De plus, le conditionnement et la notice d'accompagnement du produit seront mis à jour et feront mention de son indication à titre prophylactique. Les hôpitaux devraient observer ce changement d'ici le deuxième trimestre de 2010.

La monographie d'HepaGam B[®] peut être consultée sur le site de Santé Canada (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/index-fra.php>). Cliquez successivement sur les sections suivantes : « Médicaments et produits de santé », « Médicaments », « Base de données sur les produits pharmaceutiques » et « Recherche de produits pharmaceutiques en ligne ». Elle est également disponible à l'adresse suivante : http://www.cangene.com/products_hepagam.shtml.

Si vous avez des questions concernant HepaGam B[®], veuillez appeler la société Cangene au 1-877-226-4363.

.../2

HepaGam B[®] pour la prévention de la récurrence de l'hépatite B chez les patients ayant reçu une transplantation hépatique – Rapport d'état réglementaire

En janvier 2007, Santé Canada a autorisé conditionnellement HepaGam B[®] pour la prévention de la récurrence de l'hépatite B consécutive à une transplantation hépatique, ce qui a permis à la Société canadienne du sang de distribuer ce produit. (Voir, à ce sujet, la lettre aux clients n^o 2007-39, consultable à l'adresse www.sang.ca, dans la section « Hôpitaux ».)

La société Cangene a présenté le rapport d'état réglementaire requis aux termes de l'avis de conformité avec conditions. Ce rapport couvre la période allant de janvier 2007 au 11 décembre 2009 et comporte deux volets :

- rapport annuel sur les essais de confirmation;
- engagements relatifs à la surveillance par suite de la commercialisation.

Pour en savoir plus sur ce rapport, communiquez avec Christopher Fredric par téléphone au 416-675-8281, par télécopieur au 416-675-8301 ou par courriel à l'adresse cfredric@cangene.com.

Cette lettre et les documents qui y sont joints peuvent être consultés sur notre site Web (www.sang.ca), dans la section « Hôpitaux ». La comparaison entre HyperHEP B^{MC} et HepaGam B[®] se trouve dans la même section, dans la rubrique « Protéines plasmatiques ».

Pour toute précision au sujet de la présente, veuillez vous adresser au département des produits plasmatiques et services connexes de la Société canadienne du sang, au 613-739-2392.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, mes sincères salutations.

Le chef de l'exploitation,



Ian Mumford

p. j.