

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  $\geq 220$  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  $\geq 220$  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<sup>1,2</sup>. 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.



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,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Martha Gillies".

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.