

Le 19 juin 2017

Objet : Version à faible teneur en aluminium de Plasbumin®-5 (albumine [humaine] à 5 %, USP) de Grifols, le format 50 mL en juin 2017

Madame, Monsieur,

Cette lettre fait suite à notre notification du 30 septembre 2016 concernant un changement dans le processus de fabrication de Plasbumin®-5 (albumine [humaine] à 5 %, USP), qui réduira la teneur en aluminium du produit. Les hôpitaux canadiens ont commencé à recevoir le format de 250 mL de la version à faible teneur en aluminium de Plasbumin®-5 en octobre 2016. Les hôpitaux commenceront à recevoir le format de 50 mL de la version à faible teneur en aluminium de Plasbumin®-5 en juin 2017.

Plasbumin®-5 est une solution aqueuse stérile contenant 5 % d'albumine pour administration par voie 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). De plus, elle présente une faible teneur en aluminium (pas plus de 200 µg/L) et ne contient aucun agent de conservation¹.

Cette version à faible teneur en aluminium de Plasbumin®-5 est le résultat d'investissements effectués 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. Les lots de Plasbumin®-5 à faible teneur en aluminium sont facilement identifiables; en effet, l'énoncé « faible en aluminium » apparaît sur le devant de l'emballage des produits.

Nous désirons également attirer votre attention sur le changement suivant : vous pourriez noter une modification de la couleur de Plasbumin®-5 lors de l'inspection visuelle du produit avant son administration par voie parentérale¹. La version à faible teneur en aluminium possède une couleur plus verdâtre. Cette couleur est acceptable et conforme aux spécifications approuvées (c.-à-d. un liquide clair et légèrement visqueux pouvant être incolore, jaune, ambré ou vert). Veuillez également noter qu'une aiguille filtrante stérile ne sera plus incluse dans les cartons unitaires du produit de 50 mL.

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, Opérations contractuelles, Qualité et logistique

Référence :

1. Monographie de Plasbumin®-5 (solution d'albumine [humaine] à 5 %, USP, pour administration intraveineuse). Le 28 juillet 2015.