

Le 9 avril 2025

Objet : Communication concernant les plaintes relatives au bouchon Gamunex® 10 g (100 mL)

Chers clients,

Nous souhaitons répondre aux plaintes concernant le flacon de 10 g (100 mL) de Gamunex® (immunoglobuline intraveineuse [humaine], 10 %), où certains hôpitaux au Canada ont signalé des cas de bouchons en caoutchouc qui se sont délogés et ont été poussés à l'intérieur du flacon, lors de l'utilisation de dispositifs d'administration IV. Aucun effet indésirable ni réaction indésirable à un médicament n'a été signalé à Grifols en lien avec ces plaintes. Cependant, nous reconnaissons les perturbations que cela a engendrées pour les équipes chargées de l'administration des soins de santé.

Nous tenons à vous informer que Grifols met activement en place des mesures pour répondre aux préoccupations soulevées. Ces plaintes sont associées à un modèle de bouchon spécifique, utilisé depuis une décennie dans l'une de nos installations de fabrication de Gamunex® 10 g (100 mL), mais seulement récemment introduit pour le produit au Canada.

À court terme, nous avons repris la production de ce format pour le Canada exclusivement sur la chaîne de fabrication précédemment utilisée, équipée d'un bouchon plus robuste. À plus long terme, Grifols travaille à la mise en œuvre d'un nouveau design de flacon et de bouchon pour ce produit dans toutes ses installations de fabrication.

Entre-temps, plusieurs lots de Gamunex® 10 g (100 mL), déjà fabriqués et emballés pour le Canada, restent dans la chaîne d'approvisionnement. Nous apprécions sincèrement votre soutien alors que nous gérons l'inventaire existant et offrons les recommandations générales suivantes à titre indicatif lors concernant de la pénétration des bouchons de ces flacons durant cette période :

- Assurez-vous que les aiguilles (calibre 16) ou les embouts de transfert sont pénétrées perpendiculairement au bouchon, à l'intérieur de l'anneau en relief sur le bouchon.¹
- Placez le flacon sur une surface plane et piquez le centre exact du bouchon du flacon d'un seul mouvement rapide. Évitez de piquer lentement, car cela pourrait permettre le bouchon d'être enfoncé dans le col du flacon jusqu'à la solution.
- Si le bouchon se déloge pendant la pénétration, nous recommandons de jeter le contenu et nous vous encourageons à continuer de signaler tout cas à la Société canadienne du sang, à des fins de suivi et de surveillance.

Nous nous engageons à résoudre cette situation le plus rapidement possible et, une fois de plus, nous nous excusons pour les perturbations et la frustration causées aux hôpitaux et aux équipes administratives des soins de santé.

Nous apprécions votre compréhension et votre soutien continu.

Pour toute question au sujet de cette communication, ou pour obtenir cette lettre dans un format adapté, veuillez communiquer avec le Service de l'information médicale de Grifols en composant le 1-866-482-5226 ou à GrifolsCanadaMedInfo@grifols.com.

Cordialement,

Gillies, Martha Digitally signed by Gillies, Martha
Date: 2025.04.16 20:04:40 -0400

Martha Gillies
Directrice principale, Opérations contractuelles, Qualité et logistiques

Référence :

1. Monographie de produit - Gamunex® (immunoglobuline humaine intraveineuse à 10 %), le 15 novembre 2024.