

Le 8 décembre 2011

Objet : Bouchon repensé en réponse aux plaintes concernant les bouchons sans latex utilisés pour les produits Grifols en formats de 100, 50 et 25 mL

À tous nos clients,

Grifols Canada Ltée. (anciennement Talecris Biotherapeutics Itée) a commencé la distribution de produits dotés d'un nouveau bouchon sans latex de 20 mm.

Dans ses communications précédentes, Grifols Canada Ltée. a indiqué qu'après le remplacement du bouchon avec latex par un bouchon sans latex pour ses flacons de 100, 50 et 25 mL, l'entreprise a reçu des rapports faisant état de l'enfoncement possible de ces bouchons dans les flacons lors de la perforation à l'aide de perforateurs i.v. Grifols a déterminé que ce problème était attribuable à une modification du matériau de fabrication du bouchon (matériau sans latex au lieu d'un matériau avec latex) et de ses dimensions.

Au Canada, la majorité (plus de 97 %) des plaintes en rapport à ces bouchons concernent le format de 100 mL de l'albumine à 25 %. Le taux d'échec associé à ce format est de moins de 0,2 %. Dans tous les rapports reçus à ce jour, les flacons concernés ont été jetés ou retournés aux fins d'évaluation et leur contenu n'a pas été perfusé.

Dans ses communications précédentes, Grifols a indiqué qu'il était possible de réduire l'occurrence de ce problème en suivant à la lettre les directives d'administration fournies dans la monographie (le perforateur doit être introduit à l'intérieur de l'anneau en relief sur le bouchon, à angle droit par rapport au bouchon) ou en utilisant un ensemble de perfusion d'un plus petit diamètre (p. ex. moins de 6 mm) ou un perforateur plus pointu.

Grifols comprend que ce problème a entraîné des inconvénients et a eu des répercussions auprès de sa clientèle. Comme mesure supplémentaire pour corriger ce problème, Grifols a conçu un nouveau bouchon sans latex plus robuste et offrant une compatibilité accrue avec les perforateurs i.v. Grifols utilise maintenant ce bouchon repensé dans la fabrication de ses produits et a commencé la distribution sur le marché canadien.

Grifols est engagée à assurer la satisfaction de ses clients. Nous sommes désolés des inconvénients que cette situation a pu vous causer et nous vous remercions de faire preuve de patience alors que nous nous efforçons de régler ce problème.

Pour toute question ou préoccupation en lien avec cette information, n'hésitez pas à communiquer avec le service de l'Information médicale de Grifols, au 1-866-482-5226.

Cordialement,



Mary Hughes, Ph. D., MBA
Directrice principale, Ventes et marketing