

3 avenue des Tropiques
BP 40305
91 958 COURTABOEUF CEDEX
Téléphone: +33(0) 1 69 82 70 10
Télécopie: +33(0) 1 69 82 19 03

A l'attention des pharmaciens hospitaliers et des
médecins prescripteurs,

*Les Ulis, le 13 Mars 2020
DS/YB 2020-007*

Objet : Rupture d'approvisionnement de la spécialité **BETAFACT® 100 UI/mL**, poudre et solvant pour solution injectable, **format 500 UI** (code UCD : 340 089 331 34 28 – code CIP : 340 095 744 18 83)

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Nous sommes au regret de vous annoncer que notre spécialité **BETAFACT® 100 UI/mL, format 500 UI** sera en rupture de stock à partir du **23 mars 2020 (semaine 13)** pour une période de 7 semaines ; une reprise de l'approvisionnement normal est prévue pour le **11 mai 2020 (semaine 20)**.

De manière à permettre aux patients traités par **BETAFACT® 100 UI /mL, format 500 UI** de continuer leur traitement dans les meilleures conditions possibles, nous vous informons que le report sur le **format BETAFACT® 1000 UI/10 mL est tout à fait possible**.

Un mode opératoire est joint à ce courrier pour faciliter l'administration de la posologie exacte prescrite.

Nous attirons votre attention sur la nécessité d'informer les patients en raison du risque de confusion possible entre les différents formats de **BETAFACT®** à l'occasion de la délivrance de formats auxquels ils ne seraient pas habitués.

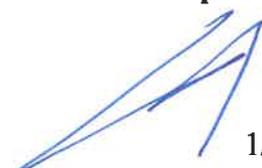
Nos équipes sont à votre disposition pour toute aide et toutes informations utiles dans ce contexte. Notre service client reste à votre disposition au 01 69 82 72 92 et notre service d'Information Médicale LFB BIOMEDICAMENTS au 01 69 82 70 04.

Nous vous remercions par avance de bien vouloir partager ces informations avec les professionnels de santé concernés au sein de votre établissement.

Nous sommes pleinement conscients des difficultés générées par cette situation et notre mobilisation reste entière pour y faire face et limiter les conséquences sur la mise à disposition de nos produits.

Vous priant de bien vouloir accepter toutes nos excuses, veuillez croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, en l'expression de notre considération distinguée.

Dominique SOULARD
Pharmacien responsable



Siège social

LFB BIOMEDICAMENTS S.A.

S.A. au capital de 150 000 000 Euros – 491 371 167 RCS Evry

3 avenue des Tropiques – BP 40305 – 91958 COURTABOEUF Cedex

INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES D'UTILISATION
DU BETAFACT® 100 UI/mL Format 1000 UI/ 10 mL
POUR PRELEVEMENT DE 500 UI AVEC UNE SERINGUE DE 5 mL
VERSION DU 28 FEVRIER 2020

Compte tenu d'une rupture de stock en BETAFACT® 500 UI pour la délivrance des produits du 23 mars au 11 mai 2020, un remplacement par BETAFACT® 1000 UI est proposé.

Ce mode opératoire va consister à reconstituer un flacon de BETAFACT® 1000 UI/ 10 mL et de **n'en prélever que 500 UI avec une seringue, soit 5mL.**

Illustration de la préparation du matériel nécessaire



Etui de BETAFACT® 100 UI/mL, format 1000 UI/10 mL comportant :

- un flacon de poudre,
- 1 flacon d'eau pour préparations injectables de 10 mL,
- un kit de transfert Mix2Vial.

Une seringue d'une **contenance minimum de 5 mL (non fournie)**

1 Reconstitution de BETAFACT® 1000 UI dans 10 mL d'eau pour préparations injectables.

Merci de suivre exactement les instructions présentes sur la notice de BETAFACT® 1000 UI et détaillées ci-dessous.

Respecter les règles d'asepsie habituelles



Si nécessaire, amener les deux flacons (poudre et solvant) à une température ne dépassant pas 25°C.

	<p>Retirer la capsule protectrice du flacon de solvant (eau pour préparations injectables) et du flacon de poudre. Désinfecter la surface de chaque bouchon.</p>
	<p>Retirer l'opercule du dispositif Mix2Vial. Sans extraire le dispositif de son emballage, enclencher l'extrémité bleue du Mix2Vial sur le bouchon du flacon de solvant.</p>
	<p>Retirer puis jeter l'emballage. Prendre soin de ne pas toucher la partie maintenant exposée du dispositif.</p>
	<p>Retourner l'ensemble flacon de solvant-dispositif et l'enclencher sur le flacon de poudre par la partie transparente du dispositif. Le solvant est transféré automatiquement dans le flacon de poudre. Maintenir l'ensemble et agiter doucement, d'un mouvement circulaire, pour dissoudre totalement le produit.</p>
	<p>En maintenant la partie produit reconstituée d'une main et la partie solvant de l'autre, séparer les flacons en dévissant le dispositif Mix2Vial.</p>

La mise en solution ainsi opérée est généralement instantanée et doit être totale en moins de 10 minutes.

La solution est incolore ou légèrement opalescente.

Ne pas utiliser de solution trouble ou contenant un dépôt.

② Administration :

 <p>Ne prélever que 5 mL</p>	<p>Tenir le flacon du produit reconstitué verticalement en vissant une seringue stérile d'une contenance minimum de 5 mL sur le dispositif Mix2Vial. Aspirer lentement 5 mL de produit dans la seringue.</p> <p>Une fois le produit transféré dans la seringue, tenir celle-ci fermement (piston dirigé vers le bas), dévisser le dispositif Mix2Vial et le remplacer par une aiguille intraveineuse ou une aiguille épicrânienne.</p> <p>Expulser l'air de la seringue et piquer la veine après désinfection.</p>
--	---

③ **Injecter** lentement par voie intraveineuse en une seule fois, immédiatement après reconstitution, sans dépasser un débit de 4 mL/minute comme pour BETAFAC[®] 500UI.

④ Jeter le flacon avec le volume du produit restant non utilisé dans une poubelle jaune de déchets de soins.