



Produits sanguins  
Cellules souches  
Tissus humains

4045, boul. Côte-Vertu  
Saint-Laurent (Québec) H4R 2W7  
Téléphone : 514 832-5000  
Télécopieur : 514 904-8350  
Télécopieur : 1 866 811-9465

1070, avenue des Sciences-de-la-Vie  
Québec (Québec) G1V 5C3  
Téléphone : 418 780-4362  
Télécopieur : 1 866 811-9465

**HQ-21-002**

## **CIRCULAIRE**

### **INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LES NOUVEAUX DISPOSITIFS DE RECONSTITUTION POUR LE RIASTAP**

Le 12 janvier 2021

**AU DIRECTEUR DE LA BANQUE DE SANG  
AU CHEF TECHNOLOGISTE/COORDONNATEUR DE LA BANQUE DE SANG  
AU RESPONSABLE DE LA BANQUE DE SANG  
AU DIRECTEUR DU CENTRE D'HÉMOPHILIE**

Madame, Monsieur,

Vous trouverez ci-joint une lettre de CSL Behring concernant la disponibilité de nouveaux dispositifs de reconstitution pour le RiaSTAP, concentré de fibrinogène (humain), FCH.

Ces nouveaux dispositifs conformes à la filtration du produit sont maintenant à votre disposition et peuvent être commandés via le portail de commande en ligne de leur fournisseur Bayshore. Les informations relatives à la création d'un compte pour procéder aux commandes sont incluses dans la lettre ci-jointe. Cette mesure temporaire sera remplacée par une solution permanente dans les 6 à 12 prochains mois. Celle-ci offrira dans un même emballage les dispositifs, l'encart et le produit.

Il est important de mentionner qu'aucun changement n'a été apporté à la formulation ou au système de fermeture du contenant principal de RiaSTAP.

Pour toute question concernant ces nouveaux dispositifs de reconstitution, veuillez communiquer avec le Service à la clientèle de CSL Behring au 1 866 773-7221, poste 2386 ou consultez la monographie du produit au [www.csلبehring.ca/fr-fr/produits/liste-de-produits](http://www.csلبehring.ca/fr-fr/produits/liste-de-produits).

Nous vous invitons à consulter nos circulaires sur notre site Web à [www.hema-quebec.qc.ca](http://www.hema-quebec.qc.ca), dans la section intitulée *Professionnels de la santé/Produits sanguins/Circulaires d'information*.

Nous demeurons à votre disposition pour toute information additionnelle. Veuillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations cordiales.

***Original signé par***

Rima Khalil  
Directrice des produits stables

p. j. Lettre de CSL Behring

c. c. M<sup>me</sup> Christine Ouimet, vice-présidente à la chaîne d'approvisionnement  
D<sup>r</sup> Marc Germain, vice-président aux affaires médicales et à l'innovation  
D<sup>r</sup> Gilles Delage, vice-président aux affaires médicales en microbiologie  
D<sup>r</sup> André Lebrun, vice-président aux affaires médicales en hématologie  
D<sup>re</sup> Nancy Robitaille, vice-présidente à la médecine transfusionnelle  
M<sup>me</sup> Marie-Hélène Robert, directrice au partenariat clinique avec les centres hospitaliers

Le 4 janvier 2021

## RiaSTAP<sup>MD</sup> Dispositifs de reconstitution « Filtre pour seringue et perforateur » maintenant disponibles sur le portail de commande en ligne de Bayshore

Cher professionnel de la santé,

La monographie du produit de RiaSTAP (concentré de fibrinogène (humain), FCH) a été mise à jour pour inclure l'utilisation du filtre de seringue Pall<sup>MD</sup> de 25 mm (filtre en polyester de 17 microns) et du dispositif d'administration Mini-Spike<sup>®</sup> de B. Braun<sup>2</sup>. Pour votre information, l'ajout de ces dispositifs dans l'emballage de RiaSTAP découle de la détection de particules dans certains lots de vérification de la stabilité chez CSL Behring lorsque le produit avait été conservé à température ambiante. Lors de l'enquête portant sur la présence de ces particules, il a été noté qu'ils étaient composés de fibrinogène et d'albumine, lesquels sont des composants de RiaSTAP. Malgré la détection de particules dans certains lots de vérification de la stabilité chez CSL Behring et comme nos évaluations médicales l'ont démontré, aucun risque n'est anticipé pour les patients. Aucune particule n'a été observée dans les lots de vérification de RiaSTAP conservés au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C). Cependant, il est recommandé que le produit soit inspecté visuellement afin de détecter la présence de particules et de changements de couleur avant son administration, comme indiqué dans la monographie du produit. Si ces directives sont respectées, cela assure l'efficacité du produit.

En raison des renseignements présentés ci-dessus ainsi que de la consultation réalisée auprès des autorités de santé, CSL Behring a pris les mesures suivantes :

- En mai 2019, la monographie du produit a été mise à jour afin de comporter la recommandation d'entreposer RiaSTAP au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C).
- En mai 2020, la monographie du produit de RiaSTAP (concentré de fibrinogène (humain), FCH) a été mise à jour pour inclure l'utilisation du filtre de seringue Pall<sup>MD</sup> de 25 mm (filtre en polyester de 17 microns) et du dispositif d'administration Mini-Spike<sup>®</sup> de B. Braun<sup>2</sup>. CSL Behring a testé ces dispositifs et les a trouvés appropriés et conformes pour la filtration de RiaSTAP.

À compter du 4 janvier 2021 nous vous invitons à commander les dispositifs de reconstitution (c.-à-d. filtre à seringue et dispositif d'administration Mini-Spike<sup>®</sup>) mis à votre disposition pour RiaSTAP via le portail de commande en ligne de Bayshore, notre fournisseur tiers. Cette mesure temporaire sera remplacée par une solution permanente dans les 6 à 12 prochains mois. Celle-ci offrira dans un même emballage les dispositifs, l'encart et le produit.

Un processus de commande en ligne simple est disponible sur le site de Bayshore. Afin d'activer votre compte, veuillez envoyer par courriel votre *Nom complet, organisation et courriel de la personne-ressource*, à [pssorders@bayshore.ca](mailto:pssorders@bayshore.ca) avec le titre de l'objet : *Accessoires RiaSTAP pour « Insérer : le nom de l'organisation »*. Nous vous encourageons à configurer rapidement votre compte pour éviter tout retard d'expédition. Lorsque vous passez une commande par <http://www.bayshoreorders.com>, vous pouvez vous attendre à une livraison dans un délai d'un à deux jours ouvrables. Vous trouverez à l'annexe 1 un aperçu du portail de commande en ligne de Bayshore pour vous aider à passer votre première commande. CSL Behring Canada assumera tous les coûts liés aux accessoires et à l'expédition aux PS.

RiaSTAP (concentré de fibrinogène [humain], FCH) est indiqué pour le traitement de la déficience congénitale en fibrinogène qui comprend l'afibrinogénémie et l'hypofibrinogénémie<sup>1</sup>

***Veillez noter qu'aucun changement n'a été apporté à la formulation du médicament ou au système de fermeture du contenant principal de RiaSTAP.***

1. Monographie de produit de RiaSTAP<sup>MD</sup> (concentré de fibrinogène [humain], FCH) datée du 27 mai 2020. CSL Behring Canada.  
2. DOF.RIA.Quality.Filter.01

Pour plus d'information ou toutes questions reliées aux risques et avantages de l'utilisation de RiaSTAP, veuillez communiquer avec le Service à la clientèle au 1 866 773-7221, poste 2386, ou consultez la monographie de produit disponible sur notre site au [www.cslbehring.ca/products/product-list](http://www.cslbehring.ca/products/product-list)

Cordialement,

*Marie-Eve Jacques*

Directrice nationale ventes et marketing  
CSL Behring Canada

**Annexe 1 : Pour commander via le portail d'approvisionnement de Bayshore, un code d'utilisateur et un mot de passe sont requis. Si vous n'avez pas encore soumis de demande de configuration, veuillez envoyer votre nom complet, le nom de votre organisation et l'adresse de courriel de la personne-ressource à [pssorders@bayshore.ca](mailto:pssorders@bayshore.ca).**

Pour accéder au portail de commande de Bayshore, veuillez accéder à <https://www.BayshoreOrders.com>. Pour faciliter l'utilisation, nous vous suggérons d'ajouter ce lien à vos favoris.

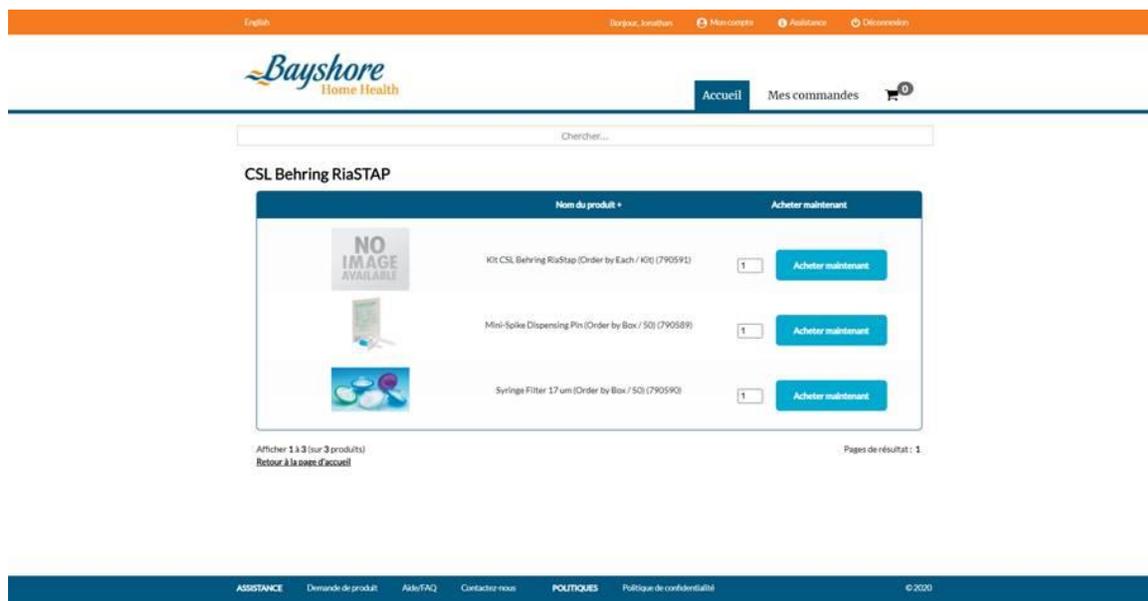
Veillez utiliser les informations d'identification provenant de [pssorders@bayshore.ca](mailto:pssorders@bayshore.ca) qui vous ont été envoyées précédemment en réponse à votre demande de configuration. Si vous avez oublié votre mot de passe, le message-guide ci-dessous vous demandera de réinitialiser votre mot de passe.

Avant de soumettre votre première commande, nous vous suggérons fortement de visionner la vidéo d'aide que vous trouverez dans « Aide/FAQ » au bas de l'écran d'accueil, juste après l'ouverture de session. Cette vidéo vous guidera tout au long du processus de commande en plus de vous expliquer comment modifier une commande ou l'adresse de livraison et plus encore.



Pour passer une commande, dans l'écran d'accueil, veuillez cliquer sur le programme « CSL Behring RiaSTAP ». Les options de commande de dispositif d'administration Mini-Spike et du filtre à seringue s'affichent. La quantité minimale pour une commande est de 1 boîte (contenant 50 articles) et la quantité maximale est de 3 boîtes (contenant 150 articles) pour chaque produit. Après avoir terminé votre commande, vous pouvez vous attendre à une livraison dans un délai d'un à deux jours ouvrables.

1. Monographie de produit de RiaSTAP<sup>MD</sup> (concentré de fibrinogène [humain], FCH) datée du 27 mai 2020. CSL Behring Canada.  
2. DOF.RIA.Quality.Filter.01



Veillez noter que le portail de commande peut être affiché en français si vous le préférez.