

Orvault, le 24 décembre 2021

Lettre aux pharmaciens hospitaliers

Objet : Mise à disposition de THERASOLV® (urokinase) 100 000 UI étiquetées en anglais : SYNER-KINASE 100,000 I.U.

Chères consœurs, chers confrères,

Dans une démarche de continuité d'approvisionnement en urokinase à la suite de la rupture de stock d'ACTOSOLV, et en accord avec l'ANSM, nous vous informons que nous distribuons la spécialité THERASOLV® (urokinase) 100 000 UI,

Les stocks de THERASOLV 100 000 UI sur le marché français sont actuellement limités.

Afin de continuer à répondre aux besoins des patients nous mettons à disposition des unités étiquetées en anglais, rigoureusement identiques : même composition, même fabriquant. Seuls la dénomination et l'étiquetage changent (voir le descriptif dans le tableau ci-dessous).

	Version Française	Version Anglaise
NOM	THERASOLV 100 000 UI Urokinase humaine Poudre pour solution injectable / pour perfusion Voie intraveineuse et intra artérielle	SYNER-KINASE 100,000 I.U. Human Urokinase Powder for solution for injection/infusion Intravenous and intra- arterial use
Logo grossesse	présent	absent

SYNER-KINASE 100,000 I.U comme le THERASOLV 100 000 UI doit être conservé à une température ne dépassant pas 25°C.

SYNER-KINASE 100,000 I.U comme le THERASOLV 100 000 UI doit être reconstitué avant utilisation avec le volume approprié de solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %).

SYNER-KINASE 100,000 I.U comme le THERASOLV 100 000 UI est contre-indiqué chez la femme enceinte.

Pour mémoire, cette spécialité pharmaceutique est indiquée pour la lyse intravasculaire des caillots sanguins dans les cas suivants :

thrombose des cathéters veineux centraux et périphériques ;



- thrombose veineuse profonde proximale aiguë étendue ;
- embolie pulmonaire aiguë massive ;
- artériopathie périphérique oblitérante aiguë avec menace d'ischémie d'un membre.

Pour toute question ou information complémentaire, vous pouvez contacter notre Service d'Information Médicale par e-mail à l'adresse suivante <u>infopv@theradial.com</u> ou au 02 28 07 29 00.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être signalé auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) ou directement via le site de déclaration des effets indésirables www.signalement-sante.gouv.fr.

Restant à votre disposition pour toute information complémentaire, nous vous prions d'agréer, chères consœurs, chers confrères, l'expression de notre considération distinguée.

Françoise Michel-Guégan Pharmacien Responsable Dr Martial Levannier Directeur Médical