

**Information aux Urgentistes, SAMU et
Réanimateurs / Cardiologues et Neurologues /
Pharmaciens Hospitaliers**

25 mars 2022

**Objet: METALYSE 10 000 unités, poudre et solvant pour solution injectable (tenecteplase)
ACTILYSE, poudre et solvant pour solution injectable et perfusion (10, 20 et 50 mg) (alteplase)
Difficultés d'approvisionnement et ruptures temporaires de stock à venir en France**

Boehringer Ingelheim France
Département Qualité &
Pharmaceutique

Vos références

Nos références

Chers Confrères,

En décembre dernier, nous vous avons annoncé la poursuite du plan de contingentement de Metalyse® sur l'année 2022.

Ce plan devrait être étendu à toute l'année 2023 en raison de nouvelles difficultés d'approvisionnement de Metalyse® au niveau mondial, qui conduiront à des périodes de rupture effective.

Ces difficultés d'approvisionnement touchent désormais également les spécialités Actilyse® 50 mg, 20 mg et 10 mg, c'est pourquoi un plan de contingentement est mis en place en parallèle, et dès maintenant pour ces 3 autres spécialités.

Chaque commande sera évaluée et notre service Marchés Hospitaliers contactera chaque pharmacie afin de définir les quantités pouvant être honorées. Pour chacune de ces spécialités, les stocks actuels et les consommations moyennes de 2019 à 2021 de votre établissement seront pris en compte de manière à maintenir un stock de 15 jours de besoins.

.../...

Sylvie Bourne
Téléphone 33/(0)1 44 34 56 12
E-Mail sylvie.bourne@
boehringer-ingelheim.com
100-104 avenue de France
75013 PARIS
Téléphone 33/(0)1 44 34 65 65
Code APE 4646Z
www.boehringer-ingelheim.fr

Siège Social
100-104 avenue de France
75013 PARIS
Téléphone 33/(0)1 44 34 65 65
S.A.S au capital de 37 524 495
euros
N° SIREN 337 280 226 - RCS Paris
Code APE 4646 Z
TVA Intracommunautaire
N° FR 31 337 280 226

L'approvisionnement limité s'explique par une combinaison de plusieurs facteurs ayant des impacts au niveau mondial:

- l'augmentation constante du nombre de patients éligibles au traitement par thrombolytiques,
- notre capacité de production encore limitée et le respect des process qualité. Les thrombolytiques Metalyse® et Actilyse® sont des médicaments biopharmaceutiques avec un processus de fabrication complexe.

Nos équipes mettent tout en œuvre pour améliorer l'approvisionnement des thrombolytiques.

Par ailleurs, et concernant uniquement Metalyse®, en accord avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), nous souhaitons vous informer de l'extension de 24 à 30 mois de la durée de conservation à 30°C des 5 lots suivants:

Lot concerné	Date de péremption actuelle	Extension de péremption autorisée
003817	31/03/2022	30/09/2022
004365	30/04/2022	31/10/2022
005186	31/05/2022	30/11/2022
007163	31/07/2022	31/01/2023
101312	30/11/2022	31/05/2023

Et de l'extension de 24 à 26 mois pour un lot en raison de la péremption du solvant (eau ppi):

Lot concerné	Date de péremption actuelle	Extension de péremption autorisée
003121	31/03/2022	31/05/2022

Si vous êtes actuellement en possession d'une ou de plusieurs boîtes d'un de ces lots, nous vous remercions de bien vouloir en informer notre centre d'informations: centre.informations@boehringer-ingelheim.com afin que des étiquettes faisant mention de cette nouvelle péremption vous soient envoyées.

Le centre d'informations est également à votre disposition pour toute autre question relative à cette situation:

centre.informations@boehringer-ingelheim.com

Tél: 03 26 50 45 33 - Fax: 03 26 50 39 36

.../...

Siège Social
100-104 avenue de France
75013 PARIS
Téléphone 33/(0)1 44 34 65 65
S.A.S au capital de 37 524 495
euros
N° SIREN 337 280 226 - RCS Paris
Code APE 4646 Z
TVA Intracommunautaire
N° FR 31 337 280 226

Nous vous rappelons l'importance de déclarer immédiatement **tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament, et tout risque d'erreur médicamenteuse**, ou erreur interceptée, ou erreur avérée sans effet, auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.»

Nous regrettons sincèrement cette situation, et vous assurons de tous nos efforts avec notre maison-mère pour retrouver des conditions normales d'approvisionnement.

Nous vous prions d'agréer, Chers Confrères, l'expression de notre considération distinguée.

Sylvie Bourne
Pharmacien Responsable
Directeur Qualité & Pharmaceutique

Dr Arnaud Bedin
Directeur Médical

DocuSigned by:
Sylvie Bourne
Nom du signataire : Sylvie Bourne
Motif de la signature : J'approuve ce document
Heure de signature : 25-Mar-2022 | 15:45 CET
5833771A31814F5B83C1FE0EE1D02596

DocuSigned by:
Arnaud Bedin
Nom du signataire : Arnaud Bedin
Motif de la signature : J'approuve ce document
Heure de signature : 25-mars-2022 | 15:43 CET
EF7E6D01193F41B9BF6EB4BDAC768BD6

Siège Social
100-104 avenue de France
75013 PARIS
Téléphone 33/(0)1 44 34 65 65
S.A.S au capital de 37 524 495
euros
N° SIREN 337 280 226 - RCS Paris
Code APE 4646 Z
TVA Intracommunautaire
N° FR 31 337 280 226