



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

Metalyse® (ténecteplase) 10 000 unités (50 mg), poudre et solvant pour solution injectable : extension de la durée de conservation de 24 à 36 mois

Chères Consœurs, Chers Confrères,

Le 15 septembre 2022, nous vous informons de la rupture de Metalyse® pour une durée de 4 mois.

En accord avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et suite à l'approbation en date du 14 septembre 2022 de la variation EMEA/H/C/000306/IB/0066/G par l'Agence Européenne du Médicament (EMA), nous souhaitons vous informer de l'extension de 24 à 36 mois de la durée de conservation à 30°C de Metalyse®. Cette extension s'applique également de manière rétroactive pour les lots déjà distribués.

Pour rappel, une extension de péremption de 6 mois avait déjà été octroyée en mars 2022 pour les 3 lots listés ci-dessous. Une seconde extension de 6 mois s'applique désormais (colonne « Date de Nouvelle Péremption »).

Lot Concerné	Date de Péremption Initiale	1ère extension de Péremption autorisée	Date de Nouvelle Péremption
003817	31/03/2022	30/09/2022	31/03/2023
004365	30/04/2022	31/10/2022	30/04/2023
005186	31/05/2022	30/11/2022	31/05/2023

Si vous êtes actuellement en possession d'une ou de plusieurs boîtes d'un des lots ci-dessus, nous vous remercions de bien vouloir en informer notre Centre d'informations 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

Nous vous prions d'agréer, Chères Consœurs, Chers Confrères, nos salutations distinguées.

Sylvie Bourne
Pharmacien Responsable

DocuSigned by:
Sylvie Bourne
Nom du signataire : Sylvie Bourne
Motif de la signature : J'approuve ce document
Heure de signature : 03-Oct-2022 | 5:15:12 PM CEST
5833771A31814F5B83C1FE0EE1D02596

Dr Arnaud Bedin
Directeur Médical

DocuSigned by:
Arnaud Bedin
Signer Name: Arnaud Bedin
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 04-Oct-2022 | 8:48:58 AM CEST
EF7E6D01193F41B9BF6EB4BDAC768BD6