



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 5 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
007163	31/07/2022	31/01/2023	31/07/2023
101312	30/11/2022	31/05/2023	30/11/2023
104978	30/06/2023	NA	30/06/2024
105823	31/07/2023	NA	31/07/2024
106142	31/07/2023	NA	31/07/2024
107430	31/08/2023	NA	31/08/2024
202574	31/08/2023	NA	31/08/2024
203853	31/03/2024	NA	31/03/2025

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.

Gaëlle Benarousse

Pharmacien Responsable Intérimaire

DocuSigned by:

Gaëlle Benarousse

Nom du signataire : Gaëlle Benarousse

Motif de la signature : J'approuve ce document

Heure de signature : 16-nov.-2022 | 9:36:55 AM CET

6253CAF94E6E4BBAA335B94783199FDF