



Actilyse® (alteplase) 50 mg poudre et solvant pour solution injectable et perfusion : Information sur la composition du bouchon – présence de caoutchouc naturel (latex)

Chères Consœurs, Chers Confrères,

Dans le contexte des difficultés d'approvisionnement des thrombolytiques et en accord avec l'ANSM, Boehringer Ingelheim met sur le marché, à titre exceptionnel, les lots 206785, 206786, 206787 et 206802 d'Actilyse 50mg comportant un **bouchon en caoutchouc naturel** et ayant une date de péremption au **30 septembre 2023** :

La présence de latex dans le bouchon d'Actilyse peut induire une réaction d'hypersensibilité chez les patients allergiques à ce composant.

L'étui des boîtes concernées a été adapté avec l'ajout d'une étiquette supplémentaire précisant le libellé suivant :

« Le bouchon en caoutchouc du matériel de conditionnement contient du caoutchouc naturel (latex) ».

Toutefois, nous portons votre attention sur le fait que la notice contenue dans la boîte ainsi que la dernière version du Résumé des Caractéristiques du Produit et de la notice (disponibles sur le site internet : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/extrait.php?specid=63617876>) **ne précisent pas** cette information.



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.

Votre interlocuteur

Pour tout complément d'information, nous vous invitons à contacter le centre d'informations de Boehringer Ingelheim France :

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 : 03-févr.-2023 | 10:23:53 AM CET

6253CAF94E6E4BBAA335B94783199FDF