

Information aux Urgentistes, SAMU et Réanimateurs / Neurologues vasculaires / Pharmaciens Hospitaliers des Hôpitaux avec UNV et Coordinateurs de groupement

Objet : Approvisionnement supplémentaire en ALTEPLASE 50 mg, poudre pour solution injectable et perfusion dans le contexte des difficultés d'approvisionnement d'ACTILYSE, poudre et solvant pour solution injectable et perfusion (10, 20 et 50 mg) (Altéplase).

Chères Consœurs, Chers Confrères,

Dans la continuité de nos efforts pour gérer et minimiser les difficultés d'approvisionnement dans l'Union européenne (UE) et dans le monde de la spécialité ACTILYSE® de Boehringer Ingelheim contenant de l'Altéplase, nous vous informons qu'un approvisionnement supplémentaire, limité et temporaire de flacons d'**ALTEPLASE 50 mg** a été autorisé par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM). Ces flacons d'Altéplase 50mg seront réservés en France aux commandes des unités neurovasculaires (des médicaments seront également distribués en Allemagne, Espagne et Italie).

Cette distribution permettra de réduire l'impact dû aux difficultés d'approvisionnement en ACTILYSE® aux bénéfiques des patients au sein de l'UE et dans le monde.

Ces flacons d'**ALTEPLASE 50 mg** seront cédés à titre gracieux et ne pourront pas faire l'objet d'une prise en charge par l'Assurance Maladie.

Détails concernant le médicament et l'étiquetage


Le médicament est fourni et conditionné sous le nom d'**ALTEPLASE 50 mg** :

ALTEPLASE 50 mg contient la substance active Altéplase qui est également la substance active contenue dans ACTILYSE®. Cependant, chacun des médicaments a une apparence différente (le flacon, le bouchon, la poudre) et les informations contenues dans la notice d'utilisation sont légèrement différentes, y compris les indications et l'éligibilité des patients.

Avant toute utilisation, veuillez donc vous référer à la notice d'utilisation d'**ALTEPLASE 50 mg** jointe au médicament.

Pour rappel, l'altéplase doit être administrée le plus tôt possible suivant l'apparition des symptômes, dans le respect des indications et contre-indications de la thrombolyse intraveineuse dans l'accident ischémique cérébral aigu.

Le tableau suivant résume les principales différences concernant la forme pharmaceutique et les données cliniques entre **ALTEPLASE 50 mg** et ACTILYSE® :

	ALTEPLASE 50 mg	ACTILYSE®
Dosage	50 mg d'altéplase	10 mg, 20 mg ou 50 mg d'altéplase
Eau pour préparation injectable	ALTEPLASE 50 mg sera distribué seul sans l'eau pour préparation injectable, ni la seringue, ni l'aiguille nécessaires à la reconstitution. Ces éléments doivent être pris dans les stocks disponibles à l'hôpital. Par conséquent, il est recommandé de préparer un kit d'utilisation contenant une seringue de 50 mL, une aiguille de gros calibre (par exemple, calibre 18) et un flacon d'eau pour préparation injectable de 50 mL afin de faciliter l'utilisation immédiate.	Inclus dans le conditionnement
Dispositif de transfert	Non inclus dans le conditionnement (utiliser une seringue de 50 mL et une aiguille disponible à l'hôpital pour la reconstitution)	Inclus dans le conditionnement
Utilisation pédiatrique	La sécurité et l'efficacité d' ALTEPLASE 50 mg dans la population pédiatrique n'ont pas été établies.	Contre-indiqué chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 16 ans pour le traitement de l'accident vasculaire cérébral ischémique à la phase aiguë
Grossesse	La boîte ne porte pas de pictogramme grossesse	<div style="border: 2px solid red; padding: 5px;">  <p style="text-align: center;">ACTILYSE® + GROSSESSE = DANGER</p> <p style="text-align: center;">Ne pas utiliser chez la femme enceinte, sauf en l'absence d'alternative thérapeutique</p> </div>

Dans tous les cas, la manipulation et l'utilisation clinique d'**ALTEPLASE 50 mg** doivent être conformes à la notice d'utilisation jointes aux médicaments, notamment concernant les points suivants :

- Ne pas ajouter d'autres médicaments aux perfusions contenant de l'**ALTEPLASE 50 mg**.
- Si une dose supérieure à 50 mg d'Altéplase est nécessaire pour traiter le patient, utiliser un second flacon d'**ALTEPLASE 50 mg**.

- Il n'existe pas de données permettant de justifier l'association concomitante d'ACTILYSE® et d'**ALTEPLASE 50 mg** dans le cadre d'une seule administration.
- Utiliser dans les 8 heures suivant la reconstitution (avec une conservation entre 2 et 30 °C).

Remarques concernant la reconstitution d'Altéplase 50 mg :

- Utiliser exclusivement de l'eau PPI pour procéder à la reconstitution.
- Effectuer la reconstitution dans des conditions rigoureuses d'asepsie à l'aide d'aiguille de gros calibres (si possible 18G ou <).
- Altéplase 50 mg peut être administré sous sa forme reconstituée à 1 mg/mL ou diluée davantage juste avant l'administration dans un volume égal de chlorure de sodium à 0,9 % ou de glucose à 5 %, afin d'obtenir une concentration de 0,5 mg/mL, en utilisant des poches en chlorure de polyvinyle ou des flacons en verre.
- Mélanger en faisant tourner délicatement le flacon et/ou en le retournant lentement afin d'éviter la formation de mousse.
- En cas de formation de mousse, laisser reposer quelques minutes et inspecter le flacon afin de s'assurer de l'absence de particules et de décoloration avant l'administration.

Pour en faciliter la consultation, la notice d'utilisation en français est jointe au médicament. Elle est également disponible via le QR code imprimé sur la boîte.

Durée de conservation du produit

Certains flacons d'**ALTEPLASE 50 mg** ont une date d'expiration courte en Septembre 2023 et Décembre 2023. Nous vous demandons de vérifier soigneusement les dates de péremption afin d'optimiser l'utilisation de cet approvisionnement supplémentaire d'**ALTEPLASE 50 mg**, en utilisant en priorité les médicaments dont la date de péremption est la plus proche.

Gestions des réclamations et des cas de pharmacovigilance

En cas d'événements indésirables ou de réclamations concernant le médicament, veuillez utiliser les coordonnées figurant dans la notice d'utilisation du médicament **ALTEPLASE 50 mg**. Pour la traçabilité, veuillez également indiquer le nom "ALTEPLASE 50 mg" ainsi que le numéro de lot et la date de péremption.

Sérialisation et décommissionnement

Dans le cadre de cette mise à disposition exceptionnelle, les identifiants uniques des boîtes ont déjà été décommissionnés (désactivés) par Boehringer Ingelheim.

Les datamatrix ne doivent donc pas être scannés, y compris pour vérification, au risque de générer une alerte auprès du système de vérification national (NMVS).

Mesures d'atténuation en cours concernant les difficultés d'approvisionnement

Parallèlement à la mise à disposition de cet approvisionnement supplémentaire en Altéplase, Boehringer Ingelheim, conformément à ses principes de répartition juste et équitable, continue de faire tout son possible pour améliorer la situation des difficultés d'approvisionnement actuelles à court terme et assurer un approvisionnement à moyen et à long terme, afin que les patients puissent continuer à être traités avec les thrombolytiques dont ils ont besoin.

Travailler en étroite collaboration avec vous est fondamental dans notre approche de la gestion des difficultés actuelles d'approvisionnement en Altéplase et de l'atténuation de l'impact que ces difficultés peuvent avoir sur vos patients.

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.

DocuSigned by:
Gaëlle Bénarousse
Nom du signataire : Gaëlle Bénarousse
Motif de la signature : J'approuve ce document
Heure de signature : 05-mai-2023 | 12:18:28 PM CEST
6253CAF94E6E4BBAA335B94783199FDF

Gaëlle Bénarousse

Pharmacien Responsable Intérimaire