

Boehringer Ingelheim France

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

10 mars 2021

**METALYSE® 10 000 unités, poudre et solvant pour solution injectable
(tenecteplase)
Rupture temporaire de stock en France**

Chères Consœurs, chers Confrères,

En accord avec l'ANSM, Boehringer Ingelheim France vous informe **d'une rupture mondiale temporaire de stock de la spécialité METALYSE (tenecteplase) 10 000 unités, poudre et solvant pour solution injectable.**

METALYSE est un traitement thrombolytique indiqué chez les adultes en cas de suspicion d'infarctus du myocarde avec, soit persistance d'un sus-décalage du segment ST, soit un bloc de branche gauche récent, dans les 6 heures suivant l'apparition des symptômes d'infarctus aigu du myocarde.

La rupture temporaire de stock de notre spécialité résulte de la combinaison de deux facteurs:

- une augmentation des demandes de METALYSE au niveau mondial,
- un procédé de fabrication complexe avec une limitation de la capacité de production.

En conséquence, Boehringer Ingelheim prévoit une rupture temporaire de stock pour la France d'environ 7 mois entre avril 2021 et novembre 2021. Nous vous tiendrons informés en cas de modification de ces dates prévisionnelles.

L'alternative thérapeutique à METALYSE est **ACTILYSE 50 MG (alteplase), poudre et solvant pour solution injectable avec une dose maximale totale de 100 MG soit 2 flacons d'ACTILYSE 50MG.**

Certains autres thrombolytiques peuvent être également utilisés en fonction de l'indication. Pour plus d'informations sur **ACTILYSE**, veuillez vous référer au document ci-joint ainsi qu'au Résumé des Caractéristiques du Produit disponible sur le site internet:

<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/extrait.php?specid=63617876>.



Boehringer Ingelheim France
Département Qualité &
Pharmaceutique

Vos références
Nos références
SBO/ABE

Sylvie Bourne
Téléphone 33/(0)1 44 34 56 12
E-Mail sylvie.bourne@boehringer-ingelheim.com
100-104 avenue de France
75 013 PARIS
Téléphone 33/(0)1 44 34 65 65
Télécopie 33/(0)1 44 34 65 00
Code APE 4646Z
www.boehringer-ingelheim.fr

Siège Social
100-104 avenue de France
75 013 PARIS
Téléphone 33/(0)1 44 34 65 65
Télécopie 33/(0)1 44 34 65 00
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.

Par ailleurs, 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
903082	31.03.2021	30.09.2021
903727	31.03.2021	30.09.2021
904982	31.05.2021	30.11.2021
906744	31.07.2021	31.01.2022
907364	30.09.2021	31.03.2022

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.

Nos équipes mettent tout en œuvre pour remédier à cette rupture temporaire de stock de METALYSE (tenecteplase) dans les meilleurs délais.

Notre service d'information médicale est à votre disposition pour toute question relative à cette situation:

centre.informations@boehringer-ingelheim.com

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

Restant à votre disposition pour toute information complémentaire, nous vous prions d'agréer, Chères Consœurs, Chers Confrères, l'expression de notre considération distinguée.

Sylvie Bourne
Pharmacien Responsable

DocuSigned by:

Sylvie Bourne



Nom du signataire : Sylvie Bourne

Motif de la signature : J'approuve ce document

Heure de signature : 10-Mar-2021 | 11:06 CET

5833771A31814F5B83C1FE0EE1D02596

Dr Arnaud Bedin
Directeur Médical

DocuSigned by:

Arnaud Bedin



Nom du signataire : Arnaud Bedin

Motif de la signature : J'approuve ce document

Heure de signature : 10-mars-2021 | 13:31 CET

EF7E6D01193F41B9BF6EB4BDAC768BD6