

Information aux Pharmaciens Hospitaliers et coordonnateurs de groupements d'achat

Objet : METALYSE 10 000 unités, poudre et solvant pour solution injectable (tenecteplase)

Mise à disposition d'un stock d'urgence

Chères Consœurs, Chers Confrères,

En septembre dernier, nous vous annonçons la rupture temporaire de stock de la spécialité METALYSE en France pour une durée d'environ 4 mois entre le 20 septembre 2022 et janvier 2023.

Nous vous informons, en accord avec l'ANSM, les sociétés savantes et les centres de coordination des urgences, de la mise à disposition d'un stock d'urgence limité à 200 boîtes de METALYSE jusqu'à fin juin 2023 en attendant la remise à disposition progressive à partir de juillet 2023.

Afin d'assurer une équité d'accès aux soins et un bénéfice pour les patients, il a été décidé que ce stock d'urgence limité à 200 boîtes serait réservé aux médecins confrontés à des situations où les conditions d'intervention ne permettent pas de préparer et d'utiliser ACTILYSE dans les meilleurs délais (comme l'absence de pousse seringue électrique). Ces situations correspondent aux prises en charge des infarctus du myocarde aigus réalisées par les Médecins Correspondants SAMU (MCS) ou celles réalisées par les SAMU / SMUR en milieux périlleux et/ou dans des conditions d'extraction difficiles des patients.

Afin de pouvoir bénéficier de ce stock d'urgence et pour pouvoir évaluer votre besoin, nous vous demandons de passer votre commande auprès de notre service administration des ventes uniquement par FAX (03.26.50.46.71) avec la mention manuscrite justifiant le recours à ce stock d'urgence limité.

Pour rappel, pour les autres situations, l'alternative thérapeutique de METALYSE est ACTILYSE (Alteplase), poudre et solvant pour solution injectable avec une dose maximale totale de 100 mg.

Le plan de contingentement d'ACTILYSE mis en place en mars 2022 est prolongé en 2023 selon les mêmes règles : la pharmacie est contactée à chaque commande par nos services afin de définir les quantités pouvant être honorées en prenant en compte les stocks actuels et les consommations moyennes de 2019 à 2022 de l'établissement de manière à maintenir un stock de 15 jours de besoins au niveau de la pharmacie.

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.

Pour plus d'informations sur ACTILYSE, veuillez-vous référer au document ci-joint et au Résumé des Caractéristiques du Produit disponible sur le site internet : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/extrait.php?specid=63617876>



Nous vous rappelons également 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. 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 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.

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 regrettons sincèrement cette situation, et vous assurons de tous nos efforts avec notre maison-mère pour retrouver des conditions normales d'approvisionnement.

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 : 20-Jan-2023 | 12:38:58 PM CET
5833771A31814F5B83C1FE0EE1D02596