

All'attenzione di medici specialisti e a tutti gli operatori sanitari coinvolti nella preparazione ed utilizzo di ACTILYSE®

Marzo 2023

Oggetto: Aggiornamento sul piano di contingentamento del medicinale Actilyse® - Fornitura supplementare, temporanea, limitata, di flaconcini di alteplase per l'uso ospedaliero in Italia

Nell'ambito del nostro costante impegno volto a gestire e mitigare l'impatto delle restrizioni delle forniture di ACTILYSE® nell'Unione Europea e in altri territori, con la presente Vi informiamo che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha autorizzato la distribuzione di una fornitura supplementare, temporanea, limitata di flaconcini di **ALTEPLASE 50 mg** - originariamente approvati e riservati all'utilizzo in USA e Canada - destinati esclusivamente alle strutture ospedaliere in Italia, in aggiunta a quanto previsto per Francia, Spagna e Germania.

Quanto sopra contribuirà a ridurre potenziali carenze nella fornitura di ACTILYSE® a beneficio dei pazienti nell'Unione Europea e in altri territori. **ALTEPLASE 50 mg** è oggetto di donazione e non si intende destinato a scopi commerciali.

Dettagli e confezionamento del prodotto

Il prodotto fornito è etichettato come **ALTEPLASE 50 mg**:

ALTEPLASE 50 mg contiene come principio attivo alteplase. Si precisa che *anche* ACTILYSE® prodotto da Boehringer Ingelheim contiene alteplase; tuttavia, i due prodotti hanno un proprio ed unico aspetto per quanto riguarda il flaconcino, il tappo e peculiarità del principio attivo. Inoltre, ci sono lievi differenze nelle raccomandazioni presenti nelle informazioni di prodotto, incluse le indicazioni ed eleggibilità dei pazienti.

Prima dell'utilizzo, si prega di fare riferimento al foglio informativo di **ALTEPLASE 50 mg** per i dettagli completi.

La tabella seguente fornisce una sintesi delle principali differenze nella forma farmaceutica e nelle specifiche cliniche tra **ALTEPLASE 50 mg** e ACTILYSE® 50 mg.

Sede Legale e Amministrativa:
Via Vezza d'Oglio n.3 - 20139
Milano
Tel. 0253551
Fax 025355222

Capitale Sociale: Euro
24.260.040,00 int. Vers.
Codice Fiscale e numero di
Iscrizione al Registro Imprese
Milano 00421210485
Partita IVA 00421210485
REA n°1370160
PEC:BITSPA@legalmail.it
www.boehringer-ingelheim.it
Codice destinatario per
fatturazione elettronica: ZS100U1

Società soggetta all'attività di
direzione e coordinamento della
C.H. Boehringer Sohn AG & Co.KG
Società con socio unico

Per maggiori informazioni visitare il sito web
<https://www.alteplase50mg-electronicproductinfo.com>



	ALTEPLASE 50 mg	ACTILYSE® 50mg
Dosaggio	alteplase 50 mg	alteplase 50 mg
Acqua sterile per preparazioni iniettabili	ALTEPLASE 50 mg viene fornito senza acqua sterile per preparazioni iniettabili, senza siringa e senza l'ago necessari per la ricostituzione: essi devono essere reperiti localmente presso il centro ospedaliero. È pertanto fortemente raccomandata la preparazione anticipata di kit contenenti una siringa, un ago e acqua sterile per preparazioni iniettabili al fine di assicurare un utilizzo immediato del medicinale.	Inclusa nella confezione
Cannula di trasferimento	Non inclusa nella confezione (per il trasferimento utilizzare un ago reperito presso il centro ospedaliero)	Inclusa nella confezione
Trattamento iniziale per l'ictus ischemico acuto	Iniziare il trattamento per l'ictus ischemico acuto il prima possibile e comunque entro 3 ore dall'insorgenza dei sintomi	Iniziare il trattamento per l'ictus ischemico acuto il prima possibile e comunque entro 4,5 ore dall'insorgenza dei sintomi
Utilizzo clinico in pediatria	La sicurezza e l'efficacia nei pazienti pediatrici non sono state stabilite	Non indicato nel trattamento dell'ictus ischemico acuto nei bambini di età inferiore a 16 anni
Stabilità dopo ricostituzione	Se conservato a una temperatura compresa tra 2 e 30°C, Alteplase 50 mg può essere utilizzato entro 8 ore dalla ricostituzione. Eliminare qualsiasi soluzione inutilizzata al termine della somministrazione.	La soluzione ricostituita ha dimostrato di essere stabile per 24 ore a 2 °C – 8 °C e per 8 ore a 25 °C. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto dovrebbe essere utilizzato immediatamente dopo la ricostituzione. Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso prima dell'uso sono responsabilità dell'utente e normalmente non dovrebbero superare le 24 ore a 2-8°C. Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce. Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.



In qualsiasi caso, la manipolazione e l'utilizzo clinico di **ALTEPLASE 50 mg** deve avvenire in accordo alle informazioni presenti sul foglio illustrativo, incluso quanto segue:

- Non aggiungere altri medicinali a soluzioni per infusione contenenti **ALTEPLASE 50 mg**.
- Se per un paziente è necessario un dosaggio maggiore di 50 mg di alteplase, aggiungere alla soluzione ricostituita ottenuta da un flaconcino di **ALTEPLASE 50 mg** un appropriato volume di soluzione ricostituita ottenuta da un secondo flaconcino di **ALTEPLASE 50 mg**.
- Non sono disponibili dati a supporto della combinazione di ACTILYSE® e **ALTEPLASE 50 mg** in un'unica somministrazione.

Per pronto riferimento il foglio illustrativo è allegato a questa lettera, incluso nella confezione e accessibile tramite QR Code stampato sulla scatola.

Periodo di validità del prodotto

Alcuni dei flaconcini di **ALTEPLASE 50 mg** presentano una data di scadenza ravvicinata, a settembre 2023. Chiediamo a ospedali e operatori sanitari di verificare attentamente le date di scadenza per ottimizzare l'utilizzo di questa fornitura addizionale di **ALTEPLASE 50 mg** nel modo più efficiente possibile, utilizzando in via prioritaria il prodotto a scadenza più ravvicinata.

Gestione dei reclami e comunicazioni in materia di sicurezza

In caso di eventi avversi o reclami sul prodotto, si rimanda ai dati di contatto riportati nelle informazioni sul prodotto relative ad **ALTEPLASE 50 mg**. Si prega di fornire anche il nome "ALTEPLASE 50 mg", così come il numero di lotto e la data di scadenza di **ALTEPLASE 50 mg** ai fini della tracciabilità.

Misure di mitigazione in atto

Parallelamente allo stanziamento di questa fornitura supplementare di alteplase, Boehringer Ingelheim, in linea con i principi di equità di allocazione, continua ad impiegare ogni sforzo per migliorare la situazione di carenza di approvvigionamento nel breve termine, e assicurare la fornitura nel medio e lungo termine, affinché i pazienti possano essere trattati con i medicinali trombolitici di cui hanno bisogno.

La collaborazione con gli ospedali e gli operatori sanitari è fondamentale per sostenere la nostra gestione degli approvvigionamenti di alteplase e mitigare l'impatto che ciò può avere sui vostri pazienti.

Informazioni di contatto

Per ulteriori informazioni, si prega di fare riferimento a
Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.

Tel: +39 02 5355 1; 800.582.694

medical-information-italia-@boehringer-ingelheim.com

Per maggiori informazioni visitare il sito web
<https://www.alteplase50mg-electronicproductinfo.com>

