



Cod. IPA: e00g\_ge - Cod. A00: e00g

E.O. Ospedali Galliera - Genova

**Prot. Gen. PG/0027386/16**

LETTERA IN ENTRATA del 27/10/2016

Class.: VIII.1.301 - Det.re: UOR

*Farmacia  
AGR*

Milano, 18 ottobre 2016

**Oggetto:**

Actilyse 20 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile e per infusione  
Actilyse 50 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile e per infusione  
(Alteplase) – Confezione da 20 mg AIC n° 026533051 - Confezione da 50  
mg AIC n° 026533048 - Problematica emersa durante la ricostituzione del  
medicinale

Egregi,

Vorremmo informarVi in merito ad una problematica emersa durante la  
ricostituzione di Actilyse polvere e solvente per soluzione iniettabile e per  
infusione.

Actilyse polvere e solvente per soluzione iniettabile e per infusione nei  
dosaggi da 20 mg e da 50 mg (alteplase) è indicato per il:

- Trattamento trombolitico nell'infarto miocardico acuto
- Trattamento trombolitico nell'embolia polmonare massiva acuta con compromissione emodinamica
- Trattamento fibrinolitico dell'ictus ischemico acuto

Negli ultimi tre mesi, Boehringer Ingelheim ha ricevuto un incremento dei  
reclami considerati giustificati, provenienti da alcuni Paesi relativi al  
medicinale Actilyse; tali reclami riportano che i tappi in gomma possono  
collassare durante la ricostituzione con la cannula di trasferimento rendendo  
il flaconcino non più utilizzabile. Fino ad ora nessun reclamo di questo tipo  
si è verificato in Italia.

L'indagine strutturata sulle possibili cause di questo fenomeno (Root cause  
analysis – RCA), condotta dal sito di produzione del medicinale, non ha  
ancora identificato la principale causa e si attendono i risultati definitivi.

Sede Legale e Amministrazione  
Via Lorenzini n.8 - 20139 Milano  
Tel. 0253551  
Fax 025355222  
Corrispondenza: Casella Postale  
n. 13059 - 20130 Milano

Ricevimento ordini:  
DIV. Prescription Medicines  
Tel. 0253559410  
DIV. Consumer Health Care  
Tel. 800.582.682  
DIV. Vetmedica  
Tel. 025355747

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

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

Considerando la natura "life-threatening" delle patologie per cui Actilyse è indicato, gli ospedali hanno la necessità di poter contare su una fornitura continua del medicinale.

In conseguenza di ciò, Boehringer Ingelheim continuerà a fornire il medicinale.

Poiché manipolazioni non adeguate potrebbero contribuire all'insorgere di difficoltà durante la preparazione della soluzione ricostituita, Boehringer Ingelheim vuole sottolineare l'importanza di una rigorosa aderenza alle istruzioni per la manipolazione riportate sul confezionamento della cannula di trasferimento.

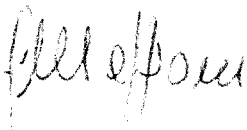
Inoltre, Boehringer Ingelheim, raccomanda di assicurarsi che presso il Vostro ospedale siano disponibili un numero sufficiente di confezioni nel caso si rendesse necessaria una sostituzione.

Boehringer Ingelheim si sta impegnando con ogni sforzo per risolvere l'attuale situazione.

Con Osservanza

Boehringer Ingelheim Italia SpA

p.p. Grazia Maffione



Per conto di  
Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.  
ASSINDE S.r.l.  
Viale Liegi, 32 - 00198 ROMA

R  
Mod. 04294 (E - V0210)  
EP0664/EP0496 - St. (FH)



14848108513-7

2032846  
OSPEDALI GALLIERA  
MURA DELLE CAPPUCCHINE 14  
16128 GENOVA GE

postaraccomandata  
**pro**  
Aut. C/0301/2012  
Valida dal 20/06/12  
Posteitaliane

31