



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.

Cuntry Management/QU
Milano



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.

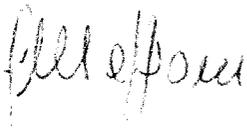
Inoltre, Boehringer Ingelheim, raccomanda di assicurarsi che presso il Vostro ospedale siano disponibili un numero sufficiente di confezioni nel caso si rendesse necessaria una sostituzione.

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/VB210)
EP0664/EP0496 - St. (TH)



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