

Septembrie 2016

**Actilyse 50 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă (alteplază)
Comunicare către profesioniștii din domeniul sănătății referitoare la identificarea
unei neconformități de calitate apărută în timpul reconstituirii soluției de Actilyse**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Dorim să vă informăm că în data de 16 August 2016, compania Boehringer Ingelheim a depus la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale o notificare referitoare la identificarea unei neconformități de calitate apărută în timpul reconstituirii soluției de Actilyse 50 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă.

Actilyse 50 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă este indicat în:

- infarct miocardic acut
- embolie pulmonară acută masivă cu instabilitate hemodinamică și
- accident vascular ischemic acut

În ultimele trei luni, Boehringer Ingelheim Global a primit reclamații/neconformități tehnice de calitate care au fost evaluate ca justificate în mai multe țări. **În România nu s-au importat seriile reclamate la nivel Global și nu s-a înregistrat nicio reclamație.** Seriile reclamate sunt următoarele:

<i>Loturi reclamate la nivel Global</i>			
505419	502268	507726	507472
505845	507677	507678	507681R
507066	504490	507488	505078
507424	507418	507484	507421
506065	506409	504777	504844
507474	503981	507832	507496

Aceste reclamații descriu faptul că dopurile din cauciuc au fost împinse în flacon în timpul reconstituirii de către canula de transfer, ceea ce face flaconul inutilizabil. Ancheta la locul de fabricație (responsabil pentru fabricarea medicamentului) privind identificarea cauzei este în curs de derulare. Mai multe rezultate ale investigației sunt așteptate în luna septembrie a anului curent.

Din cauza faptului că afecțiunile pentru care este indicat Actilyse pun viața în pericol, spitalele trebuie să ia în considerare aprovizionarea continuă cu acest medicament. Prin urmare, Boehringer Ingelheim va continua să furnizeze Actilyse. Compania Boehringer Ingelheim recomandă menținerea unei cantități adecvate în spitale, în vederea înlocuirii rapide în cazul în care va fi necesar. În cazul unei sesizări privind o neconformitate tehnică de calitate, medicamentul va fi înlocuit, costurile fiind suportate de Boehringer Ingelheim.

În același timp, trebuie ținut cont de faptul că erorile de manipulare pot, de asemenea, contribui la dificultăți în prepararea soluției reconstituite. Boehringer Ingelheim dorește să

sublinieze importanța respectării cu strictețe a instrucțiunilor de manipulare menționate pe ambalajul canulei de transfer.

Vă rugăm să transmiteți urgent orice sesizare privind o posibilă neconformitate a acestui medicament, precum și reacțiile adverse suspectate, utilizând datele de contact furnizate mai jos.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Actilyse 50 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul „Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibilă pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale la secțiunea *Raportează o reacție adversă*, trimisă către:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, Sector 1,

011478 București, România

fax: +4 021 316 34 97

tel: + 4 021 317 11 02

tel: + 4 0757 117 259

e-mail: adr@anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Dr. Sabina MARCU

sabina_elenamarcu@boehringer-ingelheim.com

Boehringer Ingelheim RCV GmbH Co & KG Viena Sucursala București

Str. Grigore Alexandrescu Nr. 89/97, Sector 1

București, România

Cu deosebit respect,

Dr. Sabina Marcu

Medical Director

Tel: + 40 (0) 21 302 28 00

Fax: + 40 (0) 21 302 28 01