

Information om bristsituation

Metalyse® (tenecteplase) 50 mg (10 000 IU) Pulver och vätska till injektionsvätska

Actilyse® 2 mg (alteplase) Pulver till injektions-/infusionsvätska

Actilyse® (alteplase) 10 mg, 20 mg, 50 mg Pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska

Till Läkemedelskommittéer

Boehringer Ingelheim vill informera om att tillfälliga bristsituationer kommer att uppstå för ovan nämnda produkter. Detta beror bland annat på att fler patienter än prognostiserat, på en global nivå, är i behov av trombolytisk behandling samt att produktionen inte helt har återhämtat sig efter förra årets restsituation för Metalyse®. Boehringer Ingelheim försöker minimera restsituationerna genom olika åtgärder, men vi kommer att uppleva bristsituationer i olika omfattning under de närmaste 2 åren (2022–2023).

För att tillgodose tillgänglighet för trombolytisk behandling vid livshotande tillstånd har företaget beslutat att tillfälligt stoppa produktionen av Actilyse® 2 mg, som är registrerad för trombolytisk behandling av ockluderad central venkateter, inkluderande sådan som används för hemodialys.

Alternativ till Actilyse 2 mg för kateterspolning finns på marknaden och givet den ansträngda produktionskapaciteten vore det olyckligt om andra styrkor av Actilyse® användes för kateterspolning. Vi ber därför om er hjälp att utifrån vad som är lämpligt i er region ta fram och kommunicera andra alternativ för kateterspolning.

Vidare vill vi be om extra noggrannhet med val av dosering av Actilyse® 10 mg, 20 mg samt 50 mg, för att minimera och helst eliminera potentiellt spill. Produktionskapaciteten är ansträngd även för Actilyse® 10 mg, 20 mg samt 50 mg, men med hjälp av omfördelning av produktionskapacitet från Actilyse® 2 mg samt varsam och effektiv användning av Actilyse® för trombolytisk behandling av livshotande tillstånd, hoppas vi minimera och helst eliminera potentiella restsituationer.

Då tillgången av Metalyse® är fortsatt begränsad rekommenderar vi att fortsatt prioritera användning inom indikation för att tillgodose behoven till patienter i akut behov av prehospital behandling. Ett byte från Actilyse® till Metalyse® inom akut ischemisk stroke rekommenderas därför inte.

Omsorg om patienten är centralt för oss på Boehringer Ingelheim AB och vi beklagar att denna situation uppstått. Våra team gör allt de kan och arbetar kontinuerligt med hälso- och sjukvårdsregionerna för att hitta en lösning som gör att lagren av Metalyse® och Actilyse® kan återställas till normala nivåer på kortast möjliga tid och att patienter skall få bästa möjliga vård.

För frågor samt rådgivning kan vår medicinska avdelning kontaktas på

MEDMedInfoSE.SE@boehringer-ingelheim.com

Med vänliga hälsningar

Ulrika Persson

Medicinsk Direktör

Boehringer Ingelheim AB

Kopia: NPO hjärta-kärl, nervsjukdomar, anestesi, akut vård samt njur- och urinvägssjukdomar