

**Information zu Thrombolytika - Beendigung
der Lieferengpasssituation**

24. Juli 2024

**Actilyse[®] Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-
bzw. Infusionslösung, Zul-Nr. 42414.00.00**
Wirksamer Bestandteil: Alteplase

Binger Straße 173
55216 Ingelheim am Rhein
Telefon 06132 77-0
Telefax 06132 72-0
www.boehringer-ingelheim.de

Actilyse[®] Cathflo[®] 2 mg
Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung,
Zul-Nr. 79189.00.00
Wirksamer Bestandteil: Alteplase

**Metalyse[®] 10.000 U (50 mg) Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung
einer Injektionslösung, Zul.-Nr. EU/1/00/169/006**
Wirksamer Bestandteil: Tenecteplase

Sehr geehrte Damen und Herren,

Boehringer Ingelheim möchte mit diesem Schreiben die Beendigung der Lieferengpasssituation bei den Thrombolytika – Actilyse[®] (Alteplase) und Metalyse[®] (Tenecteplase) – in Deutschland ankündigen.

Nach der Genehmigung des neuen Herstellstandortes für Alteplase in Wien vom 09. Juli 2024 können die Produktionsmengen entsprechend gesteigert werden. Diese zusätzliche Produktionskapazität bedeutet das Ende der Lieferengpässe für alle Darreichungsformen von Actilyse[®], einschließlich Actilyse[®] Cathflo[®] 2 mg, und gewährleistet eine stabile, langfristige Belieferung, die den erwarteten stetig wachsenden Patientenbedarfen in vollem Umfang gerecht wird.

Außerdem wird durch die Zulassung des Herstellstandorts in Wien zusätzliche Produktionskapazität für Metalyse[®] (Tenecteplase) im bestehenden Werk von Boehringer Ingelheim in Biberach frei. Hierdurch können die Produktionsmengen von Metalyse[®] ab 2024 erhöht werden. So ist eine durchgängige, stabile Belieferung gewährleistet, die dem

Sitz Ingelheim am Rhein
Registergericht Mainz
HR A 22206

Deutsche Bank AG
BIC: DEUTDE5MXXX
IBAN:
DE46 5507 0040 0011 0320 00

Komplementär
Boehringer Ingelheim
Deutschland GmbH

Geschäftsführung
Dr. Fridtjof Traulsen
(Vorsitzender)
Jan Faßbender
Christjan Knudsen
Andreas Krüger
Christoph Ruland

Vorsitzende des Aufsichtsrates
Dr. Elke Simon

Sitz Ingelheim am Rhein
Registergericht Mainz
HR B 23260

voraussichtlich zunehmenden Bedarf an Metalyse® als Behandlungsalternative zu Actilyse® entspricht.

Für die einzelnen Präparate stellt sich die Situation in Deutschland wie folgt dar:

Actilyse® Cathflo® 2 mg liefern wir seit Juli 2024 bereits wieder aus. Ab dem 01. August 2024 wird dann auch wieder der Großhandel mit Ware beliefert werden. Hiermit ist der Lieferunterbruch in Deutschland beendet, es gibt keine Liefereinschränkungen mehr für diesen Artikel.

Für **Actilyse 10, 20 und 50 mg** steht uns mit der Zulassung unseres Herstellstandortes in Wien nun auch absehbar ebenfalls ausreichend Ware zur Verfügung. Eine Kontingentierung wie in den letzten beiden Jahren wird nicht mehr erforderlich sein.

Für **Metalyse 5 000 U (25 mg)** steht seit der Neueinführung im Februar 2024 genügend Ware zur Verfügung.

Für **Metalyse 10 000 U (50 mg)** können wir die Kontingente für die bisher kaufenden Kunden deutlich lockern und an Mengen wieder das Volumen wie vor Beginn des Lieferengpasses ausliefern. Hier ist anzumerken, dass es sich in erster Linie um die Kunden handelt, die Rettungsdienste beliefern.

Generell werden wir unverhältnismäßige Großbestellungen eng monitoren, um eine Lieferfähigkeit für alle Kunden zu gewährleisten.

Mit all diesen Maßnahmen kommen wir nun zurück zu einer normalen Belieferungssituation. An dieser Stelle möchten wir uns auch insbesondere bei Ihnen bedanken, die Sie uns in dieser schwierigen Situation mit vielen Gesprächen, Diskussionen und Informationen unterstützt haben. Ohne Sie wäre die Steuerung dieser Engpässe nicht so erfolgreich gewesen.

Kontakt

Für Fragen zu Bestellungen steht Ihnen unser Sales Service Team unter der Telefonnummer 06132 - 77 888 gern zur Verfügung.

Für medizinische Rückfragen wenden Sie sich bitte an unser Kundenservicecenter unter der Telefonnummer 0800 - 77 90 900.

Mit freundlichen Grüßen

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG