

**Prospect: Informații pentru utilizator**  
**Actilyse 50 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**  
Alteplază

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Actilyse și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Actilyse
3. Cum se administrează Actilyse
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Actilyse
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Actilyse și pentru ce se utilizează**

Substanța activă conținută în Actilyse este alteplaza. Alteplaza aparține unui grup de medicamente denumite antitrombotice. Aceste medicamente acționează dizolvând cheagurile care s-au format în vasele de sânge.

Actilyse 50 mg este utilizat pentru a trata diferite afecțiuni determinate de formarea de cheaguri de sânge în interiorul vaselor de sânge, incluzând:

- atacuri de cord cauzate de pătrunderea cheagurilor de sânge în arterele inimii (infarct miocardic)
- cheaguri de sânge în arterele plămânilor (embolie pulmonară)
- comoții produse de pătrunderea unui cheag de sânge într-o arteră din creier (accident vascular cerebral acut ischemic).

**2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Actilyse**

**Medicul dumneavoastră nu vă va administra Actilyse**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanța activă alteplază, la gentamicină (urme reziduale din procesul de fabricație), la cauciuc natural (numit de asemenea și latex, care este o parte componentă a ambalajului) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).
- dacă aveți sau ați avut recent o boală care mărește riscul de sângerare, incluzând:
  - o tulburare de coagulare sau tendință la sângerare
  - sângerare gravă sau care poate pune viața în pericol, în orice parte a corpului
  - sângerare la nivelul creierului sau craniului
  - tensiune arterială foarte mare, care nu e menținută la valori normale prin tratament
  - infecție bacteriană sau inflamație a inimii (endocardită) sau inflamație a membranei din jurul inimii (pericardită)

- inflamație a pancreasului (pancreatită acută)
- ulcer gastric sau intestinal
- varice la nivelul gâtului/esofagului (varice esofagiene)
- anomalii ale vaselor de sânge, cum este o umflătură localizată la nivelul unei artere (anevrism)
- anumite tumori
- boli grave ale ficatului
- dacă luați un medicament pentru “subțierea” sângelui (anticoagulante orale), cu excepția cazului în care testele corespunzătoare nu au confirmat nicio activitate relevantă clinic a acestui medicament
- dacă ați fost supuși unei operații pe creier sau măduva spinării
- dacă ați fost supuși unei operații ample sau ați avut un traumatism important în ultimele 3 luni
- dacă ați avut o puncție recentă a unui vas mare de sânge
- dacă vi s-a efectuat masaj cardiac extern în ultimele 10 zile
- dacă ați născut în ultimele 10 zile

Medicul dumneavoastră nu va utiliza Actilyse pentru tratamentul infarctului miocardic sau cheagurilor de sânge din arterele de la nivelul plămânilor

- dacă aveți sau ați avut accident vascular cerebral determinat de o sângerare la nivelul creierului (accident vascular cerebral hemoragic)
- dacă aveți sau ați avut accident vascular cerebral de cauză necunoscută
- dacă ați avut recent (în ultimele 6 luni) un accident vascular cerebral determinat de un cheag de sânge într-o arteră din creier (accident vascular cerebral ischemic), altul decât cel pentru care sunteți tratat în prezent)

În plus, medicul dumneavoastră nu va utiliza Actilyse pentru tratamentul accidentului vascular cerebral determinat de un cheag de sânge într-o arteră din creier (accident vascular cerebral ischemic)

- dacă simptomele accidentului vascular cerebral au apărut cu mai mult de 4,5 ore înainte sau se poate ca simptomele să fi apărut cu mai mult de 4,5 ore, deoarece nu știți când au început
- dacă accidentul vascular cerebral are manifestări ușoare
- dacă sunt semne de sângerare la nivelul creierului
- dacă ați avut un accident vascular cerebral în ultimele 3 luni
- dacă simptomele accidentului vascular cerebral se ameliorează rapid, înainte de administrarea Actilyse
- dacă aveți accident vascular cerebral sever
- dacă ați avut convulsii la începutul accidentului vascular cerebral
- dacă timpul dumneavoastră de tromboplastină (un test al sângelui care se efectuează pentru a evidenția prezența cheagurilor) are valori anormale. Acest test poate avea valori negative dacă vi s-a administrat heparină (un medicament utilizat pentru a „subția” sângele) în ultimele 48 ore.
- dacă aveți diabet zaharat și ați avut un accident vascular cerebral
- dacă numărul de trombocite (celule cu rol în coagularea sângelui) este foarte mic
- dacă aveți tensiunea sângelui foarte mare (peste 185/110 mm Hg), care poate fi scăzută numai prin administrarea injectabilă de medicamente
- dacă glicemia (concentrația de zahăr din sânge) este foarte mică (sub 50 mg/dl)
- dacă glicemia este foarte mare (peste 400 mg/dl)
- dacă aveți vârsta sub 18 ani sau peste 80 ani.

**Medicul dumneavoastră va avea grijă deosebită când vă va administra Actilyse**

- dacă dumneavoastră ați avut orice reacție alergică alta decât o reacție alergică bruscă care poate pune viața în pericol (hipersensibilitate gravă) la substanța activă alteplază, la gentamicină (urme reziduale din procesul de fabricație), la cauciuc natural (numit de asemenea și latex, care este o parte componentă a ambalajului) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- dacă dumneavoastră aveți sau ați avut recent orice altă afecțiune care crește riscul dumneavoastră de a sângera, cum sunt:
  - răni mici
  - biopsie (o procedură efectuată pentru a obține o mostră de țesut)

- puncție a vaselor mari
- injecție intramusculară
- masaj cardiac extern
- dacă vi s-a mai administrat vreodată Actilyse
- dacă aveți vârsta peste 65 ani.

#### **Actilyse împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Este deosebit de important să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent:

- orice medicamente utilizate pentru „subțierea” sângelui, incluzând:
  - acid acetilsalicilic
  - warfarină
  - cumarină
  - heparină
- anumite medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială) (inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei IECA).

#### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Medicul dumneavoastră vă va administra Actilyse numai dacă posibilele beneficii depășesc posibilele riscuri pentru copilul dumneavoastră.

**Actilyse poate conține urme reziduale de gentamicină provenite din procesul de fabricație; ambalajul conține cauciuc natural (latex).**

### **3. Cum se administrează Actilyse**

Actilyse va fi pregătit/reconstituit și vă va fi administrat numai de către medicul dumneavoastră sau de o persoană cu o pregătire specială în domeniul medical. Nu se utilizează pentru auto-medicație.

Tratamentul cu Actilyse trebuie început cât mai curând posibil după apariția primelor simptome.

Acest medicament este recomandat în trei afecțiuni diferite:

#### **Atac de cord (Infarct miocardic acut)**

Doza care vi se administrează depinde de greutatea dumneavoastră. Doza maximă de Actilyse este de 100 mg, dar aceasta va fi mai mică dacă aveți o greutate sub 65 kg.

Poate fi administrat în două moduri diferite:

a) Schema de tratament de 90 minute, pentru pacienții care pot fi tratați în primele 6 ore de la debutul simptomelor constă în:

- o primă injecție cu o parte din doza de Actilyse administrată în venă
- administrarea prin perfuzie a restului dozei în următoarele 90 minute.

b) Schema de tratament de 3 ore, pentru pacienții care pot fi tratați în 6 până la 12 ore de la debutul simptomelor constă în:

- o primă injecție cu o parte din doza de Actilyse administrată în venă
- administrarea prin perfuzie a restului dozei în următoarele 3 ore.

Pe lângă Actilyse, medicul dumneavoastră vă va administra un alt medicament care să oprească formarea de cheaguri în sânge. Acesta vi se va administra cât mai curând posibil, după începutul durerilor în piept.

#### **Cheaguri de sânge în arterele din plămâni (embolie pulmonară)**

Doza care vi se administrează depinde de greutatea dumneavoastră. Doza maximă de Actilyse este de 100 mg, dar aceasta va fi mai mică dacă aveți o greutate sub 65 kg.

Acest medicament se poate administra după cum urmează:

- o primă injecție cu o parte din doza de Actilyse administrată în venă
- administrarea prin perfuzie a restului dozei în următoarele 2 ore.

După tratamentul cu Actilyse, medicul dumneavoastră va începe (sau va continua) tratamentul cu heparină (un medicament care „subțiază” sângele).

#### **Accident vascular cerebral determinat de un cheag de sânge într-o arteră din creier (accident vascular cerebral ischemic acut)**

Actilyse trebuie administrat în primele 4,5 ore de la debutul primelor simptome. Se beneficiază mult mai bine de tratament și scade probabilitatea apariției unor efecte secundare dăunătoare dacă începe cât mai repede administrarea Actilyse. Doza care vi se administrează depinde de greutatea dumneavoastră. Doza maximă din acest medicament este de 90 mg, dar aceasta va fi mai mică dacă aveți o greutate sub 100 kg. Actilyse se poate administra după cum urmează:

- o primă injecție cu o parte din doză administrată în venă
- administrarea prin perfuzie a restului dozei în următoarele 60 minute.

Nu trebuie să luați acid acetilsalicilic în primele 24 ore după tratamentul dumneavoastră cu Actilyse pentru accident vascular cerebral. Medicul dumneavoastră vă poate administra o injecție cu heparină, dacă este necesar.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea Actilyse, adresați-vă medicului dumneavoastră.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Actilyse poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse prezentate mai jos au fost raportate la pacienți tratați cu Actilyse:

##### **Foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 utilizatori)

- insuficiență cardiacă – poate fi necesară oprirea tratamentului
- sângerare la nivelul creierului (hemoragie cerebrală) după ce a fost administrat tratamentul pentru accidentul vascular cerebral determinat de un cheag de sânge într-o arteră din creier (accident vascular cerebral acut ischemic) - poate fi necesară oprirea tratamentului
- lichid în plămâni (edem pulmonar)
- sângerare a vasului de sânge deteriorat/lezat( cum ar fi hematom)
- tensiune arterială mică (hipotensiune arterială)
- durere în piept (angină pectorală)

##### **Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 utilizatori)

- un nou infarct miocardic
- sângerări la nivelul creierului (hemoragie cerebrală) după administrarea tratamentului pentru atac de cord (infarct miocardic) - poate fi necesară oprirea tratamentului
- oprirea bătăilor inimii (stop cardiac) – poate fi necesară oprirea tratamentului
- șoc (tensiune arterială foarte mică) determinată de insuficiența cardiacă - poate fi necesară oprirea tratamentului
- sângerare la nivelul gâtului
- sângerări la nivelul stomacului sau intestinelor, incluzând vărsături cu sânge (hematemeză) sau sânge în fecale (melenă sau rectoragii), sângerare la nivelul gingiilor
- sângerări în țesuturi ale corpului, rezultând vânătăi (echimoze)
- sângerări la nivelul tractului urinar sau aparatului genital, care pot determina apariția de sânge în urină (hematurie)
- sângerare sau vânătăi (hematom) la locul injectării

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 utilizatori)

- sângerare legată de plămâni, cum ar fi eliminarea de expectorație/flegmă cu sânge (hemoptizie) sau sângerare la nivelul tractului respirator – poate fi necesară oprirea tratamentului
- sângerare din nas (epistaxis)
- bătăi neregulate ale inimii, după ce irigarea cu sânge a inimii a fost restabilită
- afectare a valvelor inimii (regurgitare mitrală) sau a peretelui care împarte “camerele” inimii (defect de sept ventricular) - poate fi necesară oprirea tratamentului
- blocarea bruscă a unei artere din plămâni (embolie pulmonară), creier (embolie cerebrală) și orice altă zonă a corpului (embolie sistemică)
- sângerări la nivelul urechii
- scăderea tensiunii arteriale

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 utilizatori)

- sângerări la nivelul membranelor care învelesc inima (hemopericard) - poate fi necesară oprirea tratamentului
- sângerare internă în partea din spate a abdomenului (hemoragie retroperitoneală) - poate fi necesară oprirea tratamentului
- formare de cheaguri în vasele sanguine, care pot să ajungă în diverse organe din corp (trombembolism). Simptomele depind de organele afectate.
- reacții alergice, de exemplu urticarie și erupții trecătoare pe piele, dificultate la respirație (bronhospasm), lichid sub piele (angioedem), tensiune arterială mică sau șoc - poate fi necesară oprirea tratamentului
- sângerare la nivelul ochiului (hemoragie oculară)
- senzație de neplăcere la stomac (greață)

**Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 utilizatori)

- reacții alergice grave (de exemplu reacție anafilactică care poate pune viața în pericol) - poate fi necesară oprirea tratamentului
- afecțiuni ale sistemului nervos central, cum sunt:
  - convulsii, crize
  - dificultăți de vorbire
  - confuzie sau delir (confuzie foarte severă)
  - anxietate (teamă fără motiv) însoțită de neliniște (agitație)
  - depresie
  - alterarea modului de a gândi (psihoze)

Aceste tulburări apar frecvent în asociere cu un accident vascular cerebral determinat de un cheag de sânge sau o sângerare la nivelul creierului.

**Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvență care nu poate fi estimată din datele disponibile)**

- sângerări ale organelor interne, de exemplu la nivelul ficatului (hemoragie hepatică) sau plămânilor (pulmonară) - poate fi necesară oprirea tratamentului
- formarea de cheaguri din cristale de colesterol, care pot să ajungă în diverse organe din corp (embolie cu cristale de colesterol / embolie grasă). Simptomele depind de organele afectate - poate fi necesară oprirea tratamentului
- sângerări care necesită transfuzii de sânge
- vărsături
- creșterea temperaturii corpului (febră)

La pacienți care au suferit o sângerare intracraniană sau alte episoade grave de sângerare pot să apară deces sau invaliditate permanentă.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați- medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Actilyse**

În mod normal, nu vi se va cere să păstrați Actilyse, deoarece acest medicament vă va fi administrat de către medicul dumneavoastră.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați Actilyse după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului sau pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

### Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării

S-a demonstrat că soluția reconstituită este stabilă pentru 24 ore la temperaturi de 2°C - 8°C și pentru 8 ore la temperaturi de 25°C.

### Stabilitatea microbiologică în timpul utilizării

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat după reconstituire. Dacă nu este utilizat imediat, perioadele de păstrare în timpul utilizării și condițiile de păstrare anterioare utilizării reprezintă responsabilitatea utilizatorului constituie responsabilitatea utilizatorului și acestea în mod normal nu ar trebui să depășească 24 de ore la 2 până la 8°C.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Actilyse**

- Substanța activă este alteplaza. Fiecare flacon conține alteplază 50 mg (echivalent cu 29.000.000 UI). Celelalte componente sunt arginină, acid fosforic (dilat) și polisorbat 80.
- Solventul este apă pentru preparate injectabile.
- Dopul de cauciuc al flaconului care face parte din ambalaj conține cauciuc natural (latex).

### **Cum arată Actilyse și conținutul ambalajului**

Actilyse se prezintă sub formă de pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă. Fiecare pachet/cutie conține un flacon cu pulbere și un flacon cu solvent.

Actilyse este disponibil în cutie cu un flacon cu pulbere care conține 50 mg alteplază, un flacon cu 50 ml de solvent și o canulă de transfer.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul Autorizației de punere de piață**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Straße 173  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Germania

**Fabricant**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Birkendorfer Straße 65  
D-88397 Biberach/Riss, Germania

Boehringer Ingelheim France  
100-104 avenue de France  
75013 Paris, Franța

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CO KG Viena,  
Sucursala București  
Str. Grigore Alexandrescu nr. 89-97, Metropolis Center, Aripa de Vest, et. 6,  
București, sector 1, România

**Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2021.**

---

**Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății/medicilor specialiști:**

Flacoanele de alteplază 2 mg nu se recomandă pentru administrare în indicația de infarct miocardic, embolie pulmonară sau accident vascular ischemic acut (din cauza unui risc major de subdozaj). Pentru aceste indicații se recomandă numai flacoanele de 10, 20 sau 50 mg.

**Reconstituire**

Pentru reconstituirea unei soluții cu o concentrație finală de 1 mg alteplază pe ml, întreaga cantitate de solvent disponibilă trebuie transferată în flaconul care conține pulberea de Actilyse. În acest scop, ambalajul medicamentului cu concentrația de 20 mg sau 50 mg conține o canulă de transfer cu ajutorul căreia se efectuează această operație. Pentru flacoanele de 10 mg se poate folosi o seringă.

Pentru reconstituirea unei soluții cu o concentrație finală de 2 mg alteplază pe ml, trebuie transferată în flaconul care conține pulberea de Actilyse jumătate din cantitate de solvent disponibilă (vezi tabelul de mai jos). În aceste situații se poate folosi o seringă pentru a transfera cantitatea necesară de solvent în flaconul cu pulberea liofilizată de Actilyse.

Conținutul unui flacon injectabil de Actilyse (10 mg sau 20 mg sau 50 mg liofilizat) se dizolvă în condiții aseptice în apa distilată pentru preparate injectabile, conform următorului tabel, pentru a obține o concentrație finală de 1 mg alteplază/ml sau de 2 mg alteplază/ml:

Actilyse pulbere uscată de liofilizat	10 mg	20 mg	50 mg
(a) Volumul de apă distilată pentru preparate injectabile care trebuie adăugat pulberii uscate de liofilizat	10 ml	20 ml	50 ml
Concentrația finală	1 mg alteplază/ml	1 mg alteplază/ml	1 mg alteplază/ml
(b) Volumul de apă distilată pentru preparate injectabile care	5 ml	10 ml	25ml

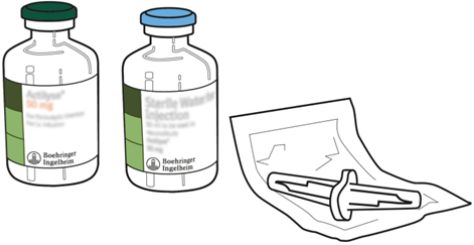

trebuie adăugat pulberii uscate de liofilizat			
Concentrația finală	2 mg alteplază/ml	2 mg alteplază/ml	2 mg alteplază/ml

Soluția reconstituită trebuie apoi administrată intravenos. Soluția reconstituită de 1 mg alteplază/ml poate fi apoi diluată cu soluție sterilă injectabilă/perfuzabilă de ser fiziologic 9 mg/ml (0,9%) până la o concentrație minimă de 0,2 mg/ml. Nu se recomandă o diluție ulterioară a soluției reconstituite de 1 mg/ml cu apă distilată injectabilă/perfuzabilă sau, în general, utilizarea de soluții perfuzabile de carbohidrați, de exemplu dextroză/glucoză. Actilyse nu trebuie amestecat cu nici un alt medicament, nici în același flacon de perfuzie, nici prin același cateter (nici măcar cu heparină).


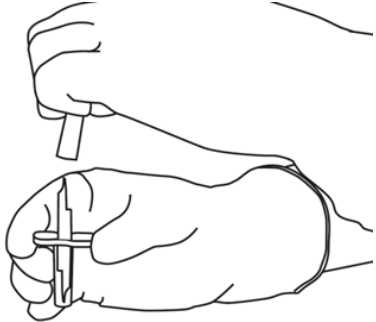
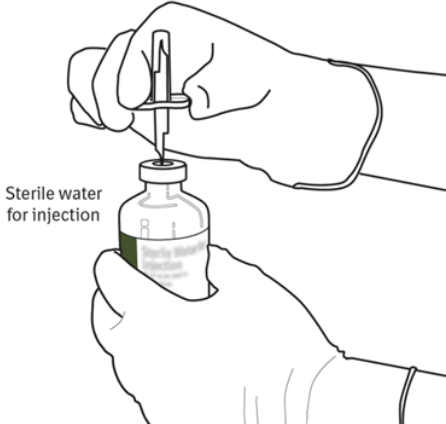
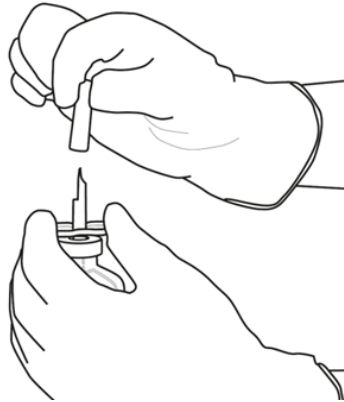
Pentru condițiile de păstrare, vezi punctul 5 din acest prospect.

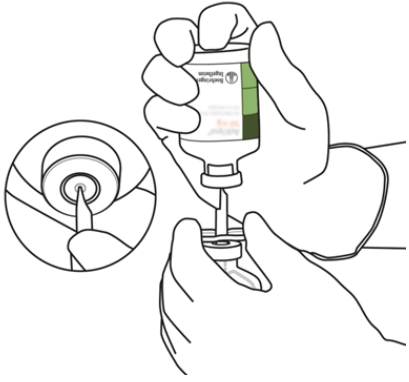
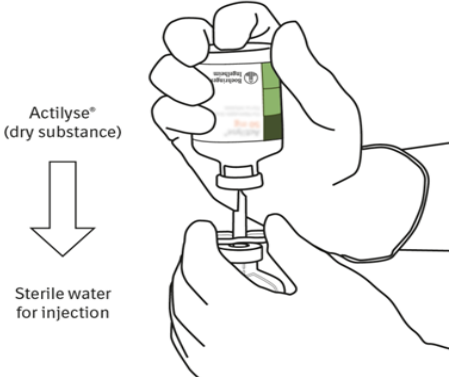
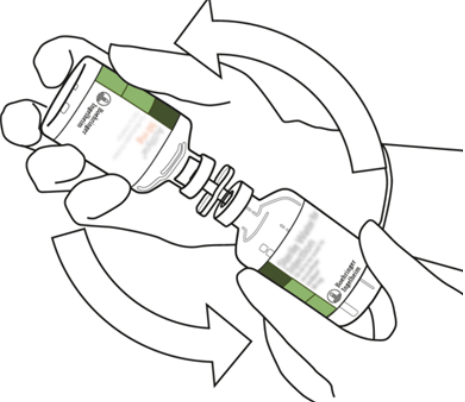
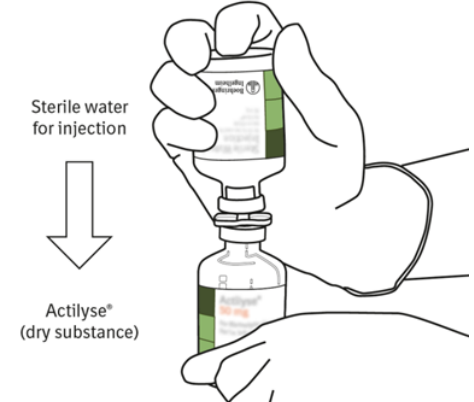
Soluția reconstituită este de unică folosință. Orice cantitate de soluție rămasă neutilizată trebuie eliminată.

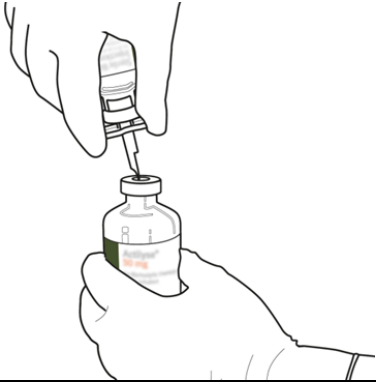

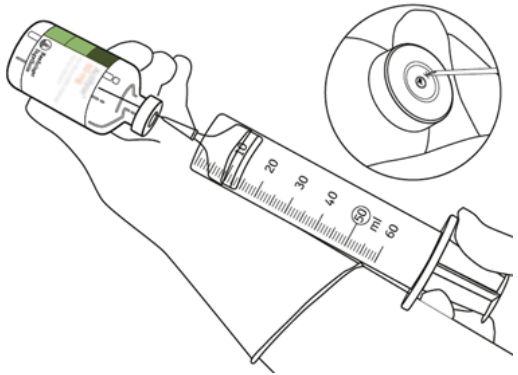
#### Instrucțiuni pentru reconstituirea soluției de Actilyse

1	Reconstituiți imediat înainte de administrare	
2	Îndepărtați capacul de protecție de pe cele două flacoane care conțin apa sterilă pentru preparate injectabile și Actilyse pulbere prin ridicarea lor cu degetul mare.	



3	<p>Ștergeți/dezinfectați dopul de cauciuc al fiecărui flacon cu un tampon cu alcool.</p>	
4	<p>Scoateți canula de transfer (se îndepărtează folia transparentă în care este învelită canula de transfer)* din ambalajul ei. Nu dezinfectați și nu sterilizați canula de transfer; aceasta este sterilă. Scoateți unul dintre cele două capace.</p>	
5	<p>Așezați flaconul cu apă sterilă pentru preparate injectabile în poziție verticală pe o suprafață stabilă.</p> <p>Direct de deasupra, perforați în direcție verticală dopul de cauciuc, în centrul acestuia, cu canula de transfer, apăsând ușor, dar ferm, fără a răsuci.</p> <p>[Apă sterilă pentru preparate injectabile]</p>	
6	<p>Țineți flaconul de apă sterilă pentru preparate injectabile și canula de transfer nemișcate/ferm cu o singură mână folosind cele două clapete laterale.</p> <p>Scoateți/Îndepărtați capacul rămas pe partea superioară (de sus) a canulei de transfer.</p>	

<p>7</p> <p>Țineți flaconul de apă sterilă pentru preparate injectabile și canula de transfer nemișcate/ferm cu o singură mână folosind cele două clapete laterale.</p> <p>Țineți flaconul cu pulberea Actilyse deasupra canulei de transfer și poziționați vârful canulei de transfer chiar în centrul dopului de cauciuc.</p> <p>Împingeți în jos flaconul cu pulberea pe canula de transfer, direct de deasupra, perforând dopul de cauciuc ușor, dar ferm, în direcție verticală, fără să răsuciți.</p> <p>[Actilyse (pulbere)]</p> <p>[Apă sterilă pentru preparate injectabile]</p>	  <p>Actilyse® (dry substance)</p> <p>↓</p> <p>Sterile water for injection</p>
<p>8</p> <p>Inversați cele două flacoane și lăsați apa sterilă pentru preparate injectabile să se scurgă complet în flaconul cu pulbere.</p> <p>[Apă sterilă pentru preparate injectabile]</p> <p>[Actilyse (pulbere)]</p>	  <p>Sterile water for injection</p> <p>↓</p> <p>Actilyse® (dry substance)</p>

9	<p>Îndepărtați flaconul gol de apă sterilă pentru preparate injectabile, împreună cu canula de transfer. Acestea pot fi aruncate.</p>	
10	<p>Luați flacoul cu soluția reconstituită de Actilyse și învârtiți-l ușor pentru a dizolva orice cantitate de pulbere rămasă nedizolvată, dar nu îl agitați, deoarece acest lucru va produce spumă.</p> <p>Dacă se formează bule de aer, lăsați soluția în repaus timp de câteva minute pentru a le permite acestora să dispară.</p>	
11	<p>Soluția reconstituită conține Actilyse 1 mg/ml. Aceasta trebuie să fie limpede și incoloră sau puțin colorată până la galben pal și să nu conțină niciun fel de particule.</p>	
12	<p>Extrageți cantitatea necesară folosind un ac și o seringă. Pentru a evita scurgerile, nu utilizați punctul de perforare al canulei de transfer.</p>	
13	<p>A se utiliza imediat. Aruncați cantitatea de soluție neutilizată</p>	

(\*dacă în kit este inclusă o canulă de transfer. Reconstituirea soluției poate fi de asemenea efectuată folosind o seringă și un ac.)

## Doze și mod de administrare

### Infarctul miocardic acut

#### *Doze*

a) Schema de tratament de 90 minute (accelerată) se folosește în cazul pacienților cu infarct miocardic acut, la care se poate începe tratamentul în termen de 6 ore de la instalarea simptomelor.

	Concentrație de alteplază	
	1 mg/ml	2 mg/ml
	<b>ml</b>	<b>ml</b>
15 mg administrate în injecție intravenoasă <i>in bolus</i>	15	7,5
50 mg administrate în perfuzie intravenoasă timp de peste 30 minute	50	25
urmate de 35 mg administrate în perfuzie intravenoasă timp de peste 60 minute, până la atingerea dozei maxime de 100 mg alteplază	35	17,5

La pacienții a căror greutate corporală este sub 65 kg, doza va fi adaptată în funcție de aceasta, după cum este prezentat în tabel:

	Concentrație de alteplază	
	1 mg/ml	2 mg/ml
	<b>ml</b>	<b>ml</b>
15 mg administrate în injecție intravenoasă <i>in bolus</i>	15	7,5
	<b>ml/kg greutate corporală</b>	<b>ml/kg greutate corporală</b>
și 0,75 mg/kg corp (greutate corporală), administrate în perfuzie intravenoasă timp de peste 30 minute (maximum 50 mg)	0,75	0,375
urmează 0,5 mg/kg corp (greutate corporală) administrate în perfuzie intravenoasă timp de peste 60 minute, (maximum 35 mg)	0,5	0,25

b) Schema de tratament de 3 ore se folosește în cazul pacienților ce urmează să beneficieze de tratament după 6 ore de la apariția simptomelor, dar nu mai târziu de 12 ore:

	Concentrație de alteplază	
	1 mg/ml	2 mg/ml
	<b>ml</b>	<b>ml</b>
10 mg administrate în injecție intravenoasă <i>in bolus</i>	10	5
50 mg administrate în perfuzie intravenoasă într-un interval de timp mai mare decât prima oră	50	25
	<b>ml/30 min</b>	<b>ml/ 30 min</b>
urmează 10 mg timp de peste 30 minute, perfuzie intravenoasă, fără să depășească doza maximă de 100 mg în 3 ore	10	5

În cazul pacienților cu greutate sub 65 kg, doza totală nu va depăși 1,5 mg alteplază/kg.

Doza maximă admisă în infarctul miocardic acut este de 100 mg alteplază.

*Tratament adjuvant:*

Se recomandă tratament adjuvant antitrombotic, conform ghidurilor terapeutice internaționale pentru tratarea pacienților care au supradenivelare a segmentului ST în infarctul miocardic.

*Mod de administrare*

Soluția reconstituită trebuie apoi administrată intravenos.

Flacoanele de alteplază de 2 mg nu sunt indicate pentru a fi utilizate în această indicație. Pentru instrucțiuni privind reconstituirea medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 6.6.

Embolia pulmonară acută masivă cu instabilitate hemodinamică

*Doze*

Se recomandă o doză totală de 100 mg alteplază care trebuie administrată timp de 2 ore. Pe baza experienței acumulate se recomandă următoarea schemă de tratament:

	Concentrație de alteplază	
	1 mg/ml	2 mg/ml
	ml	ml
10 mg administrate în injecție intravenoasă, <i>in bolus</i> , timp de 1 – 2 minute	10	5
urmează 90 mg, administrate în perfuzie intravenoasă timp de 2 ore	90	45

Doza totală nu trebuie să depășească 1,5 mg alteplază/kg la pacienții cu o greutate sub 65 kg.

*Tratament adjuvant:*

După tratamentul cu Actilyse 50 mg, trebuie inițiat (sau reluat) tratamentul cu heparină dacă valorile aPTT (timpul de tromboplastină parțial activată) se situează la valori mai mici decât dublul limitei maxime normale. Doza ce urmează a fi perfuzată se va adapta pentru a menține aPTT între 50 – 70 secunde (la valorile de 1,5 - 2,5 ori valoarea inițială).

*Mod de administrare*

Soluția reconstituită trebuie apoi administrată intravenos.

Flacoanele de alteplază de 2 mg nu sunt indicate pentru a fi utilizate în această indicație. Pentru instrucțiuni privind reconstituirea medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 6.6.

Accident vascular ischemic acut

Tratamentul trebuie efectuat și urmărit numai de către un medic specialist neurolog și cu experiență, vezi punctele 4.3 contraindicații și 4.4 atenționări și precauții speciale pentru utilizare din Rezumatul caracteristicilor produsului.

*Doze*

Doza recomandată este de 0,9 mg alteplază/kg (maximum 90 mg alteplază) administrată în perfuzie i.v. timp de 60 minute; 10% din doza totală se administrează intravenos, *in bolus*, la începutul perfuziei.

**Terapia cu Actilyse va fi inițiată cât mai repede posibil, în decurs de 4,5 ore de la apariția simptomatologiei. După intervalul de 4,5 ore de la debutul simptomelor accidentului vascular cerebral există un raport beneficiu risc negativ asociat administrării Actilyse astfel încât nu ar trebui să fie administrat (vezi Rezumatul caracteristicilor produsului punctul 5.1).**

*Tratament adjuvant:*

Siguranța și eficacitatea acestei scheme terapeutice, prin administrare concomitentă de heparină și acid acetilsalicilic pe parcursul primelor 24 ore de la manifestarea simptomelor nu a fost investigată suficient. De aceea, administrarea acidului acetilsalicilic sau a heparinei intravenos va fi evitată în primele 24 ore

după tratamentul cu Actilyse 50 mg. Dacă heparina este necesară pentru alte indicații (de exemplu prevenirea trombozei venoase profunde) doza nu va depăși 10.000 UI pe zi, administrată subcutanat.

*Mod de administrare*

Soluția reconstituită trebuie apoi administrată intravenos.

Flacoanele de alteplază de 2 mg nu sunt indicate pentru a fi utilizate în această indicație. Pentru instrucțiuni privind reconstituirea medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 6.6.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Actilyse la copii și adolescenți nu au fost încă stabilite. Actilyse este contraindicat la copii și adolescenți în indicația accident vascular ischemic acut (vezi Rezumatul caracteristicilor produsului punctul 4.3).