

Листовка: информация за пациента

Актилизе 50 mg прах и разтворител за инжекционен и инфузионен разтвор
алтеплаза

Actilyse 50 mg powder and solvent for solution for injection and infusion
alteplase

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява АКТИЛИЗЕ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви приложат АКТИЛИЗЕ
3. Как се прилага АКТИЛИЗЕ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АКТИЛИЗЕ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	9700107
Разрешение №	72121 / 3-06-2026
ВГ/МА/МР	
Одобрение №	

1. Какво представлява АКТИЛИЗЕ и за какво се използва

Активното вещество на АКТИЛИЗЕ е алтеплаза. АКТИЛИЗЕ се отнася към група лекарства, наречени тромболитични средства. Тези лекарства действат като разтварят кръвните съсиреци, които се образуват в кръвоносните съдове.

АКТИЛИЗЕ 50 mg се използва за лечение на определен брой заболявания, причинени от образуването на кръвни съсиреци в кръвоносните съдове, включващи:

- сърдечни инциденти, причинени от кръвни съсиреци в артериите на сърцето (остър миокарден инфаркт)
- кръвни съсиреци в белодробните артерии (остра масивна белодробна емболия)
- мозъчен инсулт, причинен от кръвни съсиреци в мозъчна артерия (остър исхемичен инсулт), когато са изминали по-малко от 4,5 часа от началото на симптомите на настоящия инсулт.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви приложат АКТИЛИЗЕ

АКТИЛИЗЕ няма да Ви бъде предписан и приложен от Вашия лекар

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към алтеплаза или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате или скоро сте имали заболяване, което увеличава риска Ви от кървене (кръвоизлив), включващо:
 - нарушение, свързано с кървене или склонност към кървене (кръвоизлив)
 - тежко или опасно кървене в която и да е част на тялото
 - неконтролирано, много високо кръвно налягане
 - бактериална инфекция или възпаление на сърцето (ендокардит) или възпаление на обвивката на сърцето (перикардит)
 - възпаление на панкреаса (остър панкреатит)
 - язва на стомаха или язви на червата



- варикозни вени на хранопровода (езофагеални варици)
- аномалия на кръвоносните съдове като локализирани разширения на артерия (аневризма)
- някои тумори
- тежко чернодробно заболяване
- ако приемате лекарства, използвани да “разредят” кръвта (антикоагуланти), освен ако липсата на клинична ефективност на тези лекарства е потвърдена от подходящо изследване
- ако някога сте претърпели мозъчна или гръбначномозъчна операция
- ако сте претърпели голяма операция или значително нараняване през последните 3 месеца
- ако скоро Ви е правена пункция на голям кръвоносен съд
- ако сте претърпели раждане през последните 10 дни

Също така, АКТИЛИЗЕ няма да Ви бъде приложен от Вашия лекар за лечение на инфаркт или кръвен съсирек в артериите на белите дробове

- ако имате или някога сте прекарвали инсулт, причинен от кръвоизлив в мозъка (хеморагичен инсулт) или сте прекарвали инсулт с неизвестен произход
- ако сте прекарвали инсулт, причинен от кръвен съсирек в мозъчна артерия (исхемичен инсулт) през последните 6 месеца

Освен това, АКТИЛИЗЕ няма да Ви бъде приложен от Вашия лекар за лечение на инсулт, причинен от кръвен съсирек в артерия на мозъка (остър исхемичен инсулт)

- ако Вашият инсулт причинява само много леки симптоми
- ако има кръвене в мозъка или черепа
- ако сте преживели инсулт през последните 3 месеца
- ако симптомите бързо се подобряват преди прилагане на АКТИЛИЗЕ
- ако имате много тежък инсулт
- ако Вашето тромбoplastиново време (кръвен тест, използван за да покаже как се съсирва кръвта) не е в норма. Този тест може да не е в норма, ако сте приемали хепарин (лекарство използвано за “разреждане” на кръвта) през последните 48 часа.
- ако сте диабетик и някога сте прекарвали инсулт
- ако броя на кръвните плочици (тромбоцити) във Вашата кръв е много нисък
- ако имате много високо кръвно налягане (над 185/110), или когато кръвното налягане не може да се понижи под тези граници след подходящо лечение
- ако нивото на захар (глюкоза) във Вашата кръв е много ниско (под 50 mg/dl) или много високо (над 400 mg/dl)
- ако сте на възраст под 16 години (за приложение при юноши на възраст 16 години или повече вж. точка „Вашият лекар ще обърне специално внимание при лечението с АКТИЛИЗЕ”)

Вашият лекар ще обърне специално внимание при лечението с АКТИЛИЗЕ

- ако сте имали алергична реакция, друга, освен внезапна животозастрашаваща алергична реакция (тежка свръхчувствителност) към активното вещество алтеплаза или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате или наскоро сте имали други състояния, които повишават риска Ви от кръвене, като:
 - незначително нараняване
 - биопсия (процедура за вземане на тъканна проба)
 - пункция на големи съдове
 - интрамускулна инжекция
 - външен сърдечен масаж
- ако имате аномалия на сърдечните клапи (например митрална стеноза) с нарушен сърдечен ритъм (например предсърдно мъждене)
- ако някога Ви е прилаган АКТИЛИЗЕ
- ако сте над 75-годишна възраст



Вашият лекар ще обърне също специално внимание при лечението с АКТИЛИЗЕ на сърдечен инфаркт или кръвни съсиреци в артериите на белите дробове

- ако имате високо кръвно налягане
- ако телесното Ви тегло е под 50 kg

В допълнение, Вашият лекар ще обърне специално внимание при лечението с АКТИЛИЗЕ на инфаркт, причинен от кръвен съсирек в артерия на мозъка (остър исхемичен инсулт)

- ако признаците на остър исхемичен инсулт продължат след нормализиране на ниска кръвна захар, Вашият лекар може все пак да обмисли тромболитично лечение
- ако сте имали гърчове (конвулсии) в началото на инсулта
- ако сте на възраст над 80 години, резултатът може да е по-неблагоприятен, независимо от лечението с АКТИЛИЗЕ. Като цяло съотношението полза/риск от АКТИЛИЗЕ при пациенти над 80 години е положително и възрастта сама по себе си не е пречка при лечение с АКТИЛИЗЕ.
- ако имате високо кръвно налягане
- ако сте юноша на възраст 16 години или повече, ползата ще бъде внимателно преценена спрямо риска при всеки отделен пациент.

Други лекарства и АКТИЛИЗЕ

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Особено важно е да информирате Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали:

- каквито и да е лекарства, използвани да “разредят” кръвта, включващи:
 - ацетилсалицилова киселина
 - варфарин
 - кумарин
 - хепарин
- лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане (АСЕ инхибитори).

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар. Вашият лекар ще Ви приложи АКТИЛИЗЕ, само ако очакваната полза надвишава възможния риск за Вашето дете.

АКТИЛИЗЕ съдържа полисорбат 80

Това лекарство съдържа 5,0 mg полисорбат 80 във флакон 50 mg. Полисорбатите могат да причинят алергични реакции. Трябва да кажете на Вашия лекар, ако имате установени алергии.

3. Как се прилага АКТИЛИЗЕ

АКТИЛИЗЕ ще бъде приготвен и ще Ви бъде приложен от Вашият лекар или от здравен специалист. Не е предназначен за самоприложение.

Лечението с АКТИЛИЗЕ трябва да се започне възможно най-скоро след поява на симптомите Ви.

Има три различни състояния, при които АКТИЛИЗЕ може да бъде приложен:

Сърдечен удар (остър миокарден инфаркт)

Дозата, която получавате зависи от телесното Ви тегло. Максималната доза АКТИЛИЗЕ е 100 mg, но ще бъде по-малка, ако тежите под 65 kg.

АКТИЛИЗЕ може да се приложи по два различни начина:

- а) 90 минутен курс на прилагане при пациенти, лекувани до 6 часа след началото на техните симптоми. Състои се от:
- начално интравенозно инжектиране на част от дозата АКТИЛИЗЕ
 - инфузия на останалата част от дозата през следващите 90 минути.



б) 3 часов курс на прилагане при пациенти, лекувани в рамките на 6 до 12 часа след началото на техните симптоми. Състои се от:

- начално интравенозно инжектиране на част от дозата АКТИЛИЗЕ
- инфузия на останалата част от дозата през следващите 3 часа.

За да предотврати образуването на кръвни съсиреци, Вашият лекар ще Ви приложи допълнително лечение заедно с АКТИЛИЗЕ. То ще Ви бъде приложено възможно най-скоро след поява на гръдната болка.

Кръвен съсирек в артериите на белия дроб (остра масивна белодробна емболия)

Дозата, която получавате зависи от телесното Ви тегло. Максималната доза АКТИЛИЗЕ е 100 mg, но ще бъде по-ниска, ако тежите под 65 kg.

Лекарството обичайно се прилага като:

- начално интравенозно инжектиране на част от дозата АКТИЛИЗЕ
- инфузия на останалата част от дозата през следващите 2 часа.

След лечението с АКТИЛИЗЕ, Вашият лекар ще започне (възобнови) лечение с хепарин (лекарство, използвано да “разреди” кръвта).

Инсулт, причинен от кръвен съсирек в артерия на мозъка (остър исхемичен инсулт)

АКТИЛИЗЕ трябва да се прилага, когато са изминали по-малко от 4,5 часа от началото на симптомите на настоящия Ви инсулт. Колкото по-рано Ви се приложи АКТИЛИЗЕ, толкова по-голям е ефектът от лечението и по-малка вероятността от поява на нежелани реакции. Дозата, която получавате зависи от телесното Ви тегло. Максималната доза от това лекарство е 90 mg, но ще бъде по-ниска ако тежите под 100 kg.

АКТИЛИЗЕ се прилага като:

- начално интравенозно инжектиране на част от дозата
- инфузия на останалата част от дозата през следващите 60 минути.

Не трябва да приемате ацетилсалицилова киселина през първите 24 часа след Вашето лечение с АКТИЛИЗЕ при инсулт. Вашият лекар може да Ви приложи инжекционно хепарин, ако това е необходимо.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на АКТИЛИЗЕ, попитайте Вашия лекар или медицински специалист.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите лекарствени реакции, описани по-долу са наблюдавани при хора, използвали АКТИЛИЗЕ:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души, на които лекарството е приложено)

- сърдечна недостатъчност – може да се наложи прекратяване на лечението
- кръвене в мозъка (мозъчна хеморагия) след лечение на инсулт, причинен от кръвен съсирек в артерия на мозъка (остър исхемичен инсулт) – може да се наложи прекратяване на лечението
- течност в белите дробове (белодробен едем)
- кръвене от увреден кръвоносен съд (като хематом)
- ниско кръвно налягане (хипотония)
- гръдна болка (ангина пекторис)

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души, на които лекарството е приложено)

- последващ сърдечен инцидент



- кървене в мозъка (мозъчна хеморагия) след лечението на сърдечен удар (инфаркт на миокарда) - може да се наложи прекратяване на лечението
- спиране на сърдечния ритъм (сърдечен арест) - може да се наложи прекратяване на лечението
- шок (много ниско кръвно налягане), вследствие на сърдечна недостатъчност - може да се наложи прекратяване на лечението
- кървене в гърлото
- кървене в стомаха или червата, включително повръщане на кръв (хематемеза) или кръв в изпражненията (мелена или ректална хеморагия), кървене от венците
- кървене в тъканите, причиняващо синина с морав цвят (екхимоза)
- кървене в пикочните пътища или репродуктивните органи, което може да доведе до кръв в урината (хематурия)
- кървене или образуване на синина (хематом) на мястото на инжектиране

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души, на които лекарството е приложено)

- кървене, свързано с белите дробове, като хракки с кръв (хемофтиза) или кървене в дихателните пътища - може да се наложи прекратяване на лечението
- кървене от носа (епистаксис)
- нарушен сърдечен ритъм след възстановяване на кръвотока към сърцето
- увреждане на сърдечните клапи (митрална регургитация) или на стената, разделяща сърдечните камери (дефект на междукамерната преграда) - може да се наложи прекратяване на лечението
- внезапно блокиране на артериите в белите дробове (белодробна емболия), мозъка (мозъчна емболия) и други части на тялото (системна емболия)
- кървене от ушите
- понижаване на кръвното налягане

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души, на които лекарството е приложено)

- кървене в мембрания сак около сърцето (хемоперикард) - може да се наложи прекратяване на лечението
- вътрешно кървене в задната част на коремната кухина (ретроперитонеално кървене) - може да се наложи прекратяване на лечението
- образуване на кръвни съсиреци в кръвоносните съдове, които могат да достигнат до други органи на тялото (емболия). Симптомите зависят от засегнатия орган.
- алергични реакции, напр. уртики (копривна треска) и обрив, затруднено дишане и астма (бронхоспазъм), задръжка на течности под кожата и лигавиците (ангиоедем), ниско кръвно налягане или шок - може да се наложи прекратяване на лечението
- кървене в очите (очна хеморагия)
- стомашно неразположение (гадене)

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души, на които лекарството е приложено)

- сериозна алергична реакция (напр. животозастрашаваща анафилаксия) - може да се наложи прекратяване на лечението
- събития, които засягат нервната система като:
 - крампи (конвулсии, припадъци)
 - говорни нарушения
 - обърканост или делир (много тежка обърканост)
 - тревожност, съпроводена с безпокойство (ажитация)
 - депресия
 - объркано мислене (психоза)

Тези нарушения често възникват във връзка с инсулт, причинен от кръвен съсирек или кървене в мозъка.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка за честотата)

- кървене във вътрешните органи, т.е. кървене в черния дроб (чернодробна хеморагия) - може да се наложи прекратяване на лечението



- образуване на съсиреци с кристали холестерол, които могат да се придвижат до други органи на тялото (емболизация с кристали холестерол). Симптомите ще зависят от засегнатия орган - може да се наложи прекратяване на лечението
- кървене, което може да наложи кръвопреливане
- повръщане
- повишена телесна температура (треска)

Смърт или трайна инвалидизация могат да са следствие от кървене в мозъка или други сериозни случаи на кървене.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +35928903417

уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате АКТИЛИЗЕ

Обикновено няма да бъде поискано от Вас да съхранявате АКТИЛИЗЕ, тъй като ще Ви бъде приложен от Вашия лекар.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се съхранява над 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Приготвен разтвор

След приготвяне на разтвора е доказана стабилността му за 24 часа при температура от 2°C до 8°C и 8 часа при температура 25°C.

От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва веднага след разтваряне. Ако не се използва незабавно, времето и условията за съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и обикновено не трябва да са повече от 24 часа при температура от 2°C до 8°C.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа АКТИЛИЗЕ

- Активно вещество: алтеплаза. Всеки флакон съдържа: 50 mg алтеплаза (alteplase) (съответстващо на 29 000 000 IU). Другите съставки са аргинин, фосфорна киселина (E 338) (за коригиране на pH) и полисорбат 80 (E 433).
- Разтворителят е вода за инжекции.

Как изглежда АКТИЛИЗЕ и какво съдържа опаковката

АКТИЛИЗЕ се предлага под формата на прах и разтворител за инжекционен или инфузионен разтвор. Всяка опаковка съдържа един флакон с прах и един флакон с разтворител.



АКТИЛИЗЕ се предлага в следната опаковка:

- Един флакон с 50 mg алтеплаза, един флакон с 50 ml разтворител и една трансферна канюла.

Притежател на разрешението за употреба

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Германия

Производител

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Birkendorfer Strasse 65
88397 Biberach/Riss
Германия

Boehringer Ingelheim France
100-104 Avenue de France
75013 Paris
Франция

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Разтваряне

За разтваряне до крайна концентрация от 1 mg алтеплаза/ml, целият обем на разтворителя трябва да се прехвърли във флакона, съдържащ прах АКТИЛИЗЕ. За тази цел в опаковките от 50 mg е включена канюла за прехвърляне, която трябва да се използва.

За приготвяне на разтвор с крайна концентрация от 2 mg алтеплаза/ml, трябва да се използва само половината количество от предоставения разтворител (както е показано в таблицата по-долу). В този случай винаги трябва да се използва спринцовка за прехвърляне на необходимото количество разтворител във флакона, съдържащ прах АКТИЛИЗЕ.

При асептични условия съдържанието на 1 флакон с АКТИЛИЗЕ (50 mg) се разтваря с вода за инжекции, като се следват указанията, посочени в таблицата, за да се получи крайна концентрация от 1 mg алтеплаза/ml или 2 mg алтеплаза/ml:

АКТИЛИЗЕ суха субстанция	50 mg
а) Обем стерилна вода за инжекции, който трябва да се прибави към сухата субстанция	50 ml



Крайна концентрация	1 mg алтеплаза/ml
б) Обем стерилна вода за инжекции, който трябва да се прибави към сухата субстанция	25 ml
Крайна концентрация	2 mg алтеплаза/ml

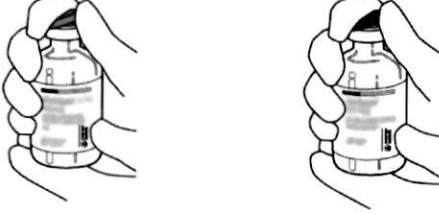
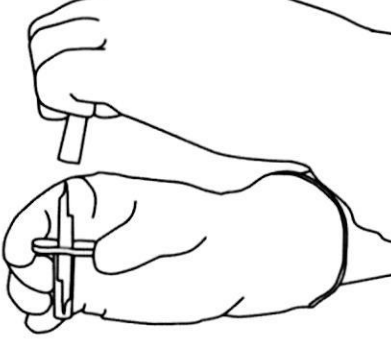
Приготвеният разтвор трябва да се приложи интравенозно. Приготвеният разтвор с концентрация 1 mg/ml може да бъде разреден допълнително със стерилен физиологичен разтвор 9 mg/ml (0,9%) до минимална концентрация от 0,2 mg/ml, тъй като не може да се изключи помътняване на разтвора след приготвяне. Разтворът с концентрация 1 mg/ml не трябва да бъде разреждан допълнително с вода за инжекции или инфузионни разтвори на въглехидрати, например декстроза, поради повишено помътняване на приготвения разтвор. АКТИЛИЗЕ не трябва да се смесва с други лекарствени продукти в един и същ флакон за инфузия (дори с хепарин).

Вижте точка 5 на тази листовка относно условията на съхранение.

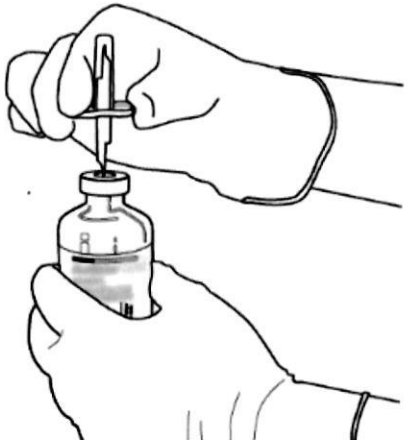
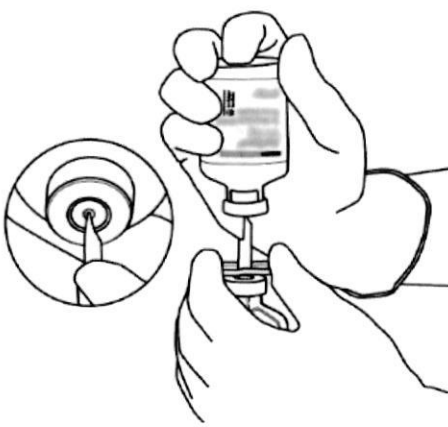
Приготвеният разтвор е само за еднократна употреба. Неизползваният разтвор трябва да се изхвърли.



Указания за приготвяне на АКТИЛИЗЕ

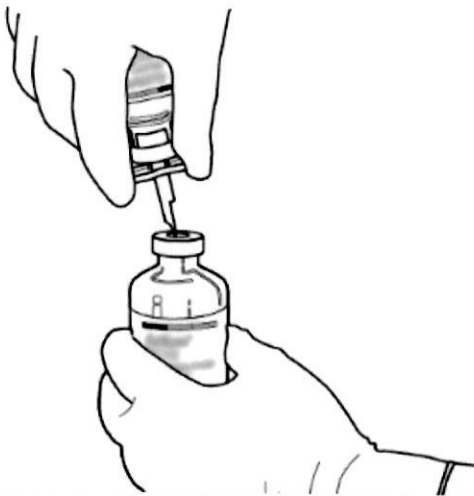
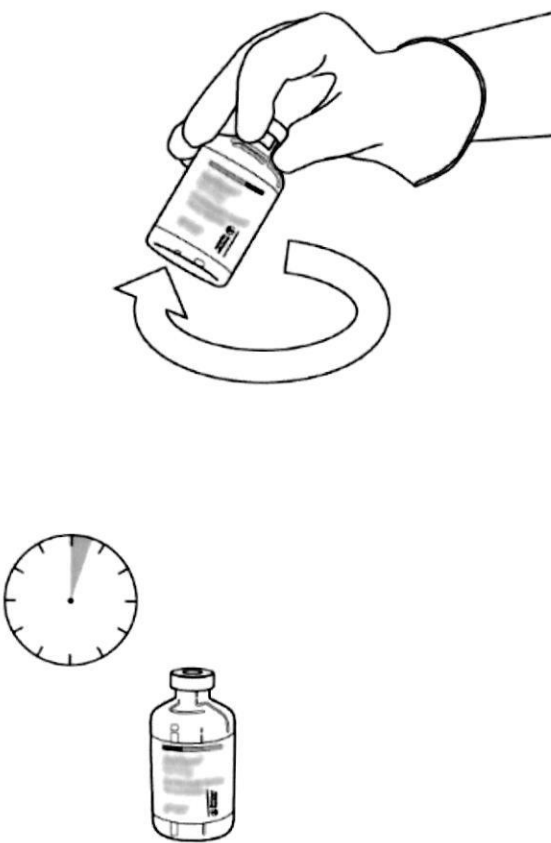
1	Да се разтвори непосредствено преди прилагане.	
2	Отстранете предпазната капачка на двата флакона, съдържащи стерилна вода и АКТИЛИЗЕ суха субстанция, като я повдигнете с палец.	
3	Избършете горната част на гумената запушалка на всеки флакон с тампон, напоен със спирт.	
4	Извадете трансферната канюла* от опаковката ѝ. Не я дезинфекцирайте, тъй като тя е стерилна. Отстранете едната ѝ капачка.	



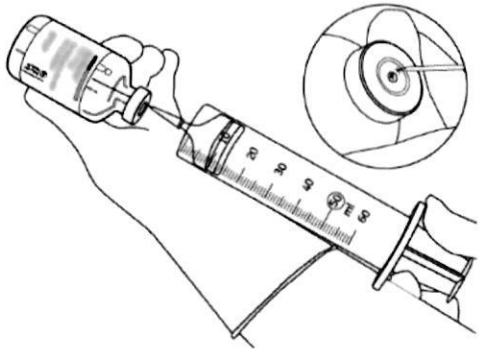
5	Поставете флакона със стерилна вода в изправено положение върху стабилна повърхност. С трансферната канюла продупчете вертикално центъра на горната част на гумената запушалка, като натиснете канюлата внимателно, но силно, без да я завъртате.	 Стерилна вода за инжекции
6	Задръжте в стабилно положение флакона със стерилна вода и трансферната канюла с една ръка с помощта на крилцата на канюлата. Отстранете другата капачка от трансферната канюла.	
7	Задръжте в стабилно положение флакона със стерилна вода и трансферната канюла с една ръка с помощта на крилцата на канюлата. Задръжте флакона с АКТИЛИЗЕ суха субстанция вертикално над трансферната канюла, като поставите канюлата в центъра на гумената запушалка.	



	Натиснете флакона със сухата субстанция към трансферната канюла точно отгоре, като продупчите вертикално гумената запушалка, с внимателен, но силен натиск, без да завъртате.	Активизация (суха субстанция)  Стерилна вода за инъекции
8	Обърнете двата флакона, така че водата да изтече напълно към сухата субстанция.	 Стерилна вода за инъекции  Активизация (суха субстанция)

9	Отстранете празния флакон от стерилна вода заедно с трансферната канюла. Те могат да бъдат изхвърлени.	
10	Вземете флакона с приготвения продукт АКТИЛИЗЕ и внимателно го завъртете, за да се разтвори евентуално останало количество от сухата субстанция, без да разклащате, тъй като ще се образува пяна. Ако има мехурчета, оставете разтвора в спокойно състояние няколко минути, за да изчезнат мехурчетата.	
11	Реконституираният разтвор съдържа 1 mg/ml алтеплаза. Той трябва да е прозрачен и безцветен до бледожълт на цвят, без частици.	



12	Изтеглете необходимото количество от разтвора само с игла и спринцовка. Не използвайте мястото, където е продупчено от трансферната канюла, за да избегнете разливане.	
13	Използвайте веднага. Изхвърлете количеството от разтвора, което не е използвано.	

(*ако в опаковката е включена трансферна канюла. Приготвянето може да бъде направено и с помощта на спринцовка и игла)

Дозировка и начин на приложение

Остър миокарден инфаркт

Дозировка

а) 90-минутна (ускорена) схема на дозиране за пациенти с остър миокарден инфаркт, при които лечението може да бъде започнато в рамките на 6 часа от появата на симптомите.

При пациенти с телесно тегло ≥ 65 kg:

	Обем, който да се прилага, според концентрацията на алтеплаза	
	1 mg/ml	2 mg/ml
15 mg интравенозно болус, последван веднага от	15 ml	7,5 ml
50 mg като интравенозна инфузия с постоянна скорост в течение на първите 30 минути, последвана веднага от	50 ml	25 ml
35 mg като интравенозна инфузия с постоянна скорост за 60 минути до достигане на максимална обща доза от 100 mg	35 ml	17,5 ml

При пациенти с телесно тегло < 65 kg общата доза трябва да бъде адаптирана спрямо телесното тегло, както следва:

	Обем, който да се прилага, според концентрацията на алтеплаза	
	1 mg/ml	2 mg/ml



15 mg интравенозно болус, последван веднага от	15 ml	7,5 ml
0,75 mg/kg телесно тегло (тг) като интравенозна инфузия с постоянна скорост през първите 30 минути, последвана веднага от	0,75 ml/kg тг	0,375 ml/kg тг
0,5 mg/kg телесно тегло (тг) като интравенозна инфузия с постоянна скорост в продължение на 60 минути	0,5 ml/kg тг	0,25 ml/kg тг

б) 3-часова схема на дозиране за пациенти с остър миокарден инфаркт, при които лечението може да бъде започнато между 6-12 часа след появата на симптомите.

При пациенти с телесно тегло ≥ 65 kg:

	Обем, който да се прилага, според концентрацията на алтеплаза	
	1 mg/ml	2 mg/ml
10 mg интравенозно болус, последван веднага от	10 ml	5 ml
50 mg като интравенозна инфузия с постоянна скорост през първия час, последвана веднага от	50 ml	25 ml
40 mg като интравенозна инфузия с постоянна скорост в продължение на 2 часа до достигане на максимална обща доза от 100 mg	40 ml	20 ml

При пациенти с телесно тегло < 65 kg:

	Обем, който да се прилага, според концентрацията на алтеплаза	
	1 mg/ml	2 mg/ml
10 mg интравенозно болус, последван веднага от	10 ml	5 ml
интравенозна инфузия с постоянна скорост в продължение на 3 часа до достигане на максимална обща доза от 1,5 mg/kg телесно тегло (тг)	1,5 ml/kg тг	0,75 ml/kg тг

Допълнително лечение:

Антитромботично допълнително лечение се препоръчва според съответните настоящи международни препоръки за лечение на пациенти с миокарден инфаркт с ST елевация.

Начин на приложение

Готовият разтвор трябва да се прилага интравенозно. Прилага се веднага.

Остра масивна белодробна емболия

Дозировка

При пациенти с телесно тегло ≥ 65 kg:

Обща доза от 100 mg алтеплаза трябва да бъде приложена за 2 часа. Наличният опит е при следните схеми на дозиране:



	Обем, който да се прилага, според концентрацията на алтеплаза	
	1 mg/ml	2 mg/ml
10 mg интравенозно болус за 1-2 минути, последван веднага от	10 ml	5 ml
90 mg като интравенозна инфузия с постоянна скорост в продължение на 2 часа до достигане на максимална обща доза от 100 mg	90 ml	45 ml

При пациенти с телесно тегло < 65 kg:

	Обем, който да се прилага, според концентрацията на алтеплаза	
	1 mg/ml	2 mg/ml
10 mg интравенозно болус, в продължение на 1-2 минути, последван веднага от	10 ml	5 ml
интравенозна инфузия с постоянна скорост в продължение на 2 часа до достигане на максимална обща доза от 1,5 mg/kg телесно тегло (тг)	1,5 ml/kg тг	0.75 ml/kg тг

Допълнително лечение:

След лечение с АКТИЛИЗЕ трябва да бъде започнато (или продължено) лечение с хепарин, когато стойностите на аРТТ са по-ниски от удвоената горна граница на нормалната стойност. Инфузията трябва да бъде съобразена за поддържане на аРТТ стойности между 50-70 секунди (1,5 до 2,5 пъти от референтната стойност).

Начин на приложение

Готовият разтвор трябва да се прилага интравенозно. Прилага се веднага.

Остър исхемичен мозъчен инсулт

Лечението трябва да се прилага и проследява само от специалист невролог, вж. КХП, точки 4.3 Противопоказания и 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба.

Лечението с АКТИЛИЗЕ трябва да се започне при възрастни и юноши ≥ 16 -годишна възраст (вж. точки 4.3 и 4.4 от КХП) колкото е възможно по-скоро, но не по-късно от 4,5 часа след началото на симптомите и след изключване на вероятността за интракраниален кръвоизлив чрез съответната апаратура за образна диагностика. Ефектът от лечението зависи от фактора време, следователно, по-ранното започване на лечение повишава вероятността за благоприятен изход. След 4,5 часа от появата на симптомите на инсулт съотношението полза/риск, свързано с прилагането на АКТИЛИЗЕ, е отрицателно и затова не трябва да се прилага (вж. точка 5.1 от КХП).

Дозировка

Препоръчителната обща доза е 0,9 mg алтеплаза/kg телесно тегло (най-много 90 mg), като 10% от общата доза се прилагат в началото като интравенозна болус доза, последвана веднага от останалата обща доза, приложена като интравенозна инфузия в продължение на 60 минути.



ТАБЛИЦА ЗА ДОЗИРАНЕ ПРИ ОСТЪР ИСХЕМИЧЕН ИНСУЛТ

Като се използва препоръчителната стандартна концентрация от 1 mg/ml, обемът (ml), който трябва да се приложи, е равен на препоръчителната доза (mg)

Тегло (kg)	Обща доза (mg)	Болус доза (mg)	Доза за инфузия*
40	36,0	3,6	32,4
42	37,8	3,8	34,0
44	39,6	4,0	35,6
46	41,4	4,1	37,3
48	43,2	4,3	38,9
50	45,0	4,5	40,5
52	46,8	4,7	42,1
54	48,6	4,9	43,7
56	50,4	5,0	45,4
58	52,2	5,2	47,0
60	54,0	5,4	48,6
62	55,8	5,6	50,2
64	57,6	5,8	51,8
66	59,4	5,9	53,5
68	61,2	6,1	55,1
70	63,0	6,3	56,7
72	64,8	6,5	58,3
74	66,6	6,7	59,9
76	68,4	6,8	61,6
78	70,2	7,0	63,2
80	72,0	7,2	64,8
82	73,8	7,4	66,4
84	75,6	7,6	68,0
86	77,4	7,7	69,7
88	79,2	7,9	71,3
90	81,0	8,1	72,9
92	82,8	8,3	74,5
94	84,6	8,5	76,1
96	86,4	8,6	77,8
98	88,2	8,8	79,4
100+	90,0	9,0	81,0

* приложени като концентрация от 1 mg/ml в продължение на 60 минути като инфузия с постоянна скорост.

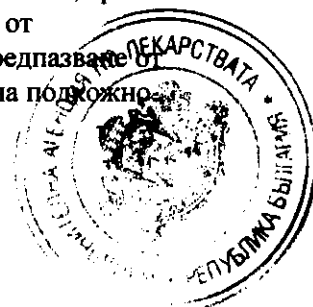
Допълнително лечение:

Лекарства, повлияващи коагулацията/тромбоцитната функция

Безопасността и ефикасността на тази схема, със съпътстващо приложение на хепарин или инхибитори на тромбоцитната агрегация като ацетилсалицилова киселина по време на първите 24 часа след лечението с АКТИЛИЗЕ, не са достатъчно проучени. Затова, приложението на хепарин интравенозно или инхибитори на тромбоцитната агрегация като ацетилсалицилова киселина, трябва да се избягва през първите 24 часа след лечението с АКТИЛИЗЕ поради повишен риск от кръвоизливи. Ако хепарин е предназначен да се прилага при други показания (напр. предпазване от дълбока венозна тромбоза), дозата не трябва да надвишава 10 000 IU дневно, приложена подожно.

Начин на приложение

Готовият разтвор трябва да се прилага интравенозно. Прилага се веднага.



Педиатрична популация

Опитът с прилагането на АКТИЛИЗЕ при деца и юноши е ограничен. АКТИЛИЗЕ е противопоказан за лечение на остър исхемичен инсулт при деца и юноши на възраст под 16 години (вж. точка 4.3 от КХП). Дозата при юноши на възраст ≥ 16 години е същата както при възрастни (вж. препоръките относно образната техника, която трябва да се използва преди лечението, в точка 4.4 от КХП).

Юношите на възраст 16 години или повече трябва да се лекуват съгласно указанията за прилагане при възрастни пациенти след провеждане на съответна образна диагностика, за да се изключи привиден инсулт и да се потвърди артериална оклузия, съответстваща на неврологичния дефицит.

