

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Actilyse 10mg pó e solvente para solução injetável e perfusão Actilyse 20mg pó e solvente para solução injetável e perfusão Actilyse 50mg pó e solvente para solução injetável e perfusão alteplase

Leia com atenção este folheto antes de utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Actilyse e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Actilyse
3. Como utilizar Actilyse
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Actilyse
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Actilyse e para que é utilizado

A substância ativa de Actilyse é o alteplase. Pertence a um grupo de medicamentos chamados agentes trombolíticos. Estes medicamentos dissolvem coágulos que se formaram nos vasos sanguíneos.

Actilyse 10, 20 e 50 mg são utilizados para tratar algumas doenças causadas pela formação de coágulos nos vasos sanguíneos, nomeadamente:

ataques cardíacos causados por coágulos sanguíneos nas artérias do coração (enfarte agudo do miocárdio)

coágulos sanguíneos nas artérias dos pulmões (embolia pulmonar maciça aguda)

acidente vascular cerebral (AVC) causado por um coágulo sanguíneo numa artéria do cérebro (AVC isquémico agudo)

2. O que precisa de saber antes de utilizar Actilyse Não utilize Actilyse:

se tem alergia (hipersensibilidade) a alteplase ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se tiver, ou tiver tido recentemente, uma doença que aumente o risco de hemorragia, incluindo:

distúrbio hemorrágico ou tendência para hemorragia

hemorragia grave ou perigosa em qualquer parte do corpo

hemorragia no cérebro ou crânio

pressão arterial muito elevada e não controlada

infecção bacteriana ou inflamação no coração (endocardite) ou inflamação das membranas que revestem o coração (pericardite)

inflamação do pâncreas (pancreatite aguda)

úlceras gástricas ou úlceras no intestino

varizes no esófago (varizes esofágicas)

alterações dos vasos sanguíneos, tais como inchaço localizado de uma artéria (aneurisma)

certos tumores

doença grave do fígado

se estiver a tomar algum medicamento utilizado para tornar o sangue mais fluido (anticoagulantes orais), a menos que testes apropriados tenham demonstrado que não existe atividade clinicamente significativa desse medicamento

se já tiver sido submetido a uma cirurgia ao cérebro ou à coluna

se tiver sido submetido a uma cirurgia major ou se tiver tido uma lesão significativa nos últimos 3 meses

se teve puntura recente de um dos vasos sanguíneos principais

se tiver recebido massagem cardíaca externa nos últimos 10 dias

se tiver dado à luz nos últimos 10 dias

O seu médico também não utilizará Actilyse no tratamento de ataques cardíacos ou coágulos sanguíneos nas artérias dos pulmões

se tiver ou já tiver tido um AVC causado por hemorragia no cérebro (AVC hemorrágico)

se tiver ou já tiver tido um AVC de causa desconhecida

se tiver tido recentemente (nos últimos 6 meses) um AVC causado por um coágulo sanguíneo numa artéria do cérebro (AVC isquémico), exceto se este for o AVC para o qual está agora a receber tratamento

Adicionalmente, o seu médico não utilizará Actilyse no tratamento de um AVC causado por um coágulo sanguíneo numa artéria do cérebro (AVC isquémico agudo)

se os sintomas de AVC começaram há mais de 4,5 horas ou se há a possibilidade dos sintomas de AVC terem começado há mais de 4,5 horas, caso não saiba quando começaram

se o seu AVC estiver a causar apenas sintomas ligeiros

se existirem sinais de hemorragia no cérebro

se tiver tido um AVC nos últimos três meses

se os sintomas estiverem a melhorar rapidamente antes de lhe ser administrado Actilyse

se tiver um AVC muito grave

se tiver tido espasmos (convulsões) quando o seu AVC começou

se tiver um valor alterado de tempo de tromboplastina (um teste sanguíneo para ver como coagula o seu sangue). Estes valores poderão estar alterados se tiver recebido heparina (um medicamento utilizado para tornar o sangue mais fluido) nas últimas 48 horas

se for diabético e já tiver tido um AVC

se o número de plaquetas sanguíneas (trombócitos) for muito baixo

se tiver uma pressão arterial muito elevada (acima de 185/110) que só possa ser reduzida por injeção de medicamentos

se a quantidade de açúcar (glucose) no seu sangue for muito baixa (abaixo de 50 mg/dl)

se a quantidade de açúcar (glucose) no seu sangue for muito alta (acima de 400 mg/dl)

se tiver menos de 16 anos de idade. (Para adolescentes com idade igual ou superior a 16 anos, ver secção "O seu médico tomará especial cuidado com Actilyse")

O seu médico tomará especial cuidado com Actilyse

Se teve alguma reação alérgica, que não uma reação alérgica súbita fatal (hipersensibilidade grave) à substância ativa alteplase ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se tem ou teve recentemente outras doenças que aumentem o risco de hemorragia, tais como:

pequena ferida

biopsia (um procedimento para obter uma amostra de tecido)

punção dos vasos principais

injeções intramusculares

massagem cardíaca externa

se já tiver recebido Actilyse antes

se tem mais do que 65 anos de idade.

se é um adolescente com idade igual ou superior a 16 anos, o benefício será cuidadosa e individualmente avaliado relativamente aos riscos para o tratamento de acidente vascular cerebral isquémico agudo.

se tem mais de 80 anos de idade, pode ter uma evolução mais desfavorável, independentemente do tratamento com Actilyse. No entanto, no geral, o benefício-risco de Actilyse em doentes com mais de 80 anos é positivo e a idade por si só não é um impedimento para o tratamento com Actilyse.

Outros medicamentos e Actilyse

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

É importante que diga ao seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente:

quaisquer medicamentos que sejam utilizados para tornar o sangue mais fluido, nomeadamente:

ácido acetilsalicílico

varfarina

cumarina

heparina

medicamentos utilizados para tratar a pressão arterial elevada (IECAs).

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. O seu médico só lhe administrará Actilyse se o possível benefício for superior ao possível risco para o seu bebé.

3. Como utilizar Actilyse

Actilyse será preparado e administrado pelo seu médico ou por um profissional de saúde. Não se destina a ser autoadministrado.

O tratamento com Actilyse deve ser iniciado tão cedo quanto possível após o aparecimento dos sintomas.

Existem três doenças diferentes para as quais este medicamento pode ser administrado:

Ataque cardíaco (enfarte agudo do miocárdio)

A dose que vai receber dependerá do seu peso. A dose máxima de Actilyse é de 100 mg mas será inferior se pesar menos de 65 kg.

Pode ser administrado de duas maneiras distintas:

A forma de administração em 90 minutos, para doentes tratados até 6 horas após o início dos sintomas.

Consiste no seguinte:

injeção inicial de parte da dose de Actilyse numa veia

perfusão do remanescente da dose nos 90 minutos seguintes.

A forma de administração em 3 horas, para doentes tratados entre as primeiras 6 a 12 horas após o início dos sintomas. Consiste no seguinte:

injeção inicial de parte da dose de Actilyse numa veia

perfusão do remanescente da dose nas 3 horas seguintes.

O seu médico administrar-lhe-á outro medicamento além do Actilyse, para parar a coagulação do sangue. Receberá este medicamento o mais rapidamente possível após começar a sentir dor no peito.

Coágulos sanguíneos nas artérias dos pulmões (embolia pulmonar maciça aguda)

A dose que vai receber dependerá do seu peso. A dose máxima de Actilyse é de 100 mg mas será inferior se pesar menos de 65 kg.

O medicamento é normalmente administrado da seguinte forma:

injeção inicial de parte da dose numa veia
perfusão do remanescente da dose nas 2 horas seguintes.

Depois do tratamento com Actilyse, o seu médico começará (ou retomará) a terapêutica com heparina (um medicamento para tornar o sangue mais fluido).

AVC causado por um coágulo sanguíneo numa artéria do cérebro (AVC isquémico agudo) O tratamento com Actilyse deve ser iniciado dentro de 4,5 horas após o início da sintomatologia. Quanto mais cedo receber o Actilyse, maior pode ser o benefício do tratamento e menor a probabilidade de ocorrência de efeitos secundários nocivos. A dose que vai receber dependerá do seu peso. A dose máxima deste medicamento é de 90 mg mas será inferior se pesar menos de 100 kg.

Actilyse é administrado da seguinte forma:

injeção inicial de parte da dose numa veia
perfusão do remanescente da dose nos 60 minutos seguintes.

Não deve tomar ácido acetilsalicílico nas primeiras 24 horas após o tratamento com Actilyse para um AVC. O seu médico poderá dar-lhe uma injeção com heparina caso seja necessário.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou profissional de saúde.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis descritos a seguir ocorreram em pessoas que receberam Actilyse:

Muito frequentes (ocorrem em mais de 1 em cada 10 doentes que recebem o medicamento)

insuficiência cardíaca – pode ser necessária a interrupção do tratamento

hemorragia no cérebro (hemorragia cerebral), após o tratamento de um acidente vascular cerebral causado por um coágulo de sangue dentro de uma artéria do cérebro (acidente vascular cerebral isquémico agudo) – pode ser necessária a interrupção do tratamento

líquido nos pulmões (edema pulmonar)

sangramento de vaso sanguíneo danificado (como o hematoma)

pressão arterial baixa (hipotensão)

dor no peito (angina pectoris)

Frequentes (ocorrem em menos de 1 em cada 10 doentes que recebem o medicamento)

ataque cardíaco recorrente

hemorragia no cérebro (hemorragia cerebral), após o tratamento de ataques de coração (enfarte do miocárdio) – pode ser necessário suspender o tratamento

paragem do batimento cardíaco (paragem cardíaca) – pode ser necessário suspender o tratamento

choque (pressão arterial muito baixa) devido a insuficiência cardíaca – pode ser necessário suspender o tratamento

sangramento na garganta

hemorragia no estômago ou intestino, incluindo vômitos com sangue (hematemese) ou sangue nas fezes (melena ou hemorragia retal), sangramento das gengivas

hemorragia nos tecidos do corpo, causando nódos negros (equimose)

hemorragia no trato urinário ou nos órgãos reprodutores, que pode conduzir a sangue na urina (hematúria)

hemorragias ou hematomas (hematoma), onde a injeção é dada

Pouco frequentes (ocorrem em menos de 1 em cada 100 doentes que recebem o medicamento)
hemorragia pulmonar, tais como catarro manchado de sangue (hemoptise) ou sangramento no trato respiratório - pode ser necessária a interrupção do tratamento
sangramento nasal (epistaxe)
batimento cardíaco irregular após o suprimento de sangue para o coração foi restaurada
lesão das válvulas do coração (regurgitação mitral) ou do septo que separa os compartimentos do coração (defeito do septo interventricular) – pode ser necessária a interrupção do tratamento
bloqueio repentino de uma artéria nos pulmões (embolia pulmonar), no cérebro (embolia cerebral) e todas as outras áreas do corpo (embolia sistêmica)
hemorragia no ouvido
redução da pressão sanguínea

Raros (ocorrem em menos de 1 em cada 1000 doentes que recebem o medicamento)
sangramento no saco membranoso que envolve o coração (hemopericardio) - pode ser necessária a interrupção do tratamento
hemorragia interna na parte de trás do abdómen (sangramento retroperitoneal) - pode ser necessária a interrupção do tratamento
formação de coágulos de sangue nos vasos sanguíneos que podem viajar para outros órgãos do corpo (embolia). Os sintomas dependem do órgão afetado.
reações alérgicas, por exemplo, urticária e erupção cutânea, dificuldade respiratória até asma (broncoespasmo), fluido sob a pele e membranas mucosas (angioedema), pressão arterial baixa ou choque - pode ser necessária a interrupção do tratamento
hemorragia nos olhos (hemorragia ocular)
desconforto do estômago (náuseas)

Muito raros (ocorrem em menos de 1 em cada 10000 doentes que recebem o medicamento)
reação alérgica grave (por exemplo anafilaxia que pode por a vida em risco) – pode ser necessária a interrupção do tratamento
acontecimentos que afetam o sistema nervoso, tais como:
espasmos (convulsões, ataques)
dificuldades de discurso
confusão ou delírio (confusão muito grave)
ansiedade acompanhada por irrequietismo (agitação)
depressão
pensamento alterado (psicose)
Estas perturbações ocorrem frequentemente em associação com um AVC causado por um coágulo sanguíneo ou hemorragia no cérebro.

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)
hemorragia em órgãos internos, por exemplo, hemorragias no fígado (hemorragia hepática) - pode ser necessária a interrupção do tratamento
formação de coágulos de cristais de colesterol, que podem viajar para outros órgãos no corpo (embolização de cristais de colesterol). Os sintomas dependem do órgão afetado -
pode ser necessária a interrupção do tratamento
hemorragia que necessita de uma transfusão de sangue
vômitos
aumento da temperatura corporal (febre)

Morte ou invalidez permanente podem ocorrer após hemorragia no cérebro ou outros eventos hemorrágicos graves.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V*. Ao comunicar

efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

4. Como conservar Actilyse

Em princípio não lhe será pedido que conserve Actilyse, uma vez que este lhe será administrado pelo seu médico.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima dos 25 ° C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Solução reconstituída

A solução reconstituída demonstrou ser estável durante 24 horas a 2 ° C - 8 ° C e durante 8 horas a 25 ° C.

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente após a reconstituição. Se não for utilizado imediatamente, os tempos e condições de conservação prévias à utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não devem exceder 24 horas a 2 - 8 ° C.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Actilyse

A substância ativa é o alteplase. Cada frasco contém 10 mg (correspondendo a 5 800 000 UI), 20 mg (correspondendo a 11 600 000 UI) ou 50 mg (correspondendo a 29 000 000 UI) de alteplase. O alteplase é produzido por tecnologia de ADN recombinante utilizando uma linha celular de ovário de hamster chinês.

Os outros componentes são arginina, ácido fosfórico (para ajuste do pH) e polissorbato 80. O solvente é água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Actilyse e conteúdo da embalagem

Actilyse consiste em pó e solvente para solução injetável e perfusão. Cada embalagem contém um frasco com pó e um frasco com solvente.

Actilyse está disponível nas seguintes apresentações:

Um frasco de pó com 10 mg de alteplase e um frasco com 10 ml de solvente

Um frasco de pó com 20 mg de alteplase, um frasco com 20 ml de solvente e um sistema de transferência

Um frasco de pó com 50 mg de alteplase, um frasco com 50 ml de solvente e um sistema de transferência

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Boehringer Ingelheim Portugal, Lda. Av. Pádua, 11
1800-294 Lisboa Portugal

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

Boehringer Ingelheim France 100-104 avenue de France 75013 Paris
França

Este folheto foi revisto pela última vez em setembro de 2022

A informação seguinte destina-se apenas a profissionais de saúde:

Rastreabilidade

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

A apresentação de 2 mg de alteplase não é indicada para uso em doentes com enfarte agudo do miocárdio, embolia pulmonar maciça aguda ou acidente vascular cerebral isquémico agudo (devido ao risco de tremenda subdosagem). Apenas as apresentações 10 mg, 20 mg ou 50 mg são adequadas para utilização nestas indicações.

Reconstituição

Para a obtenção de uma concentração final de 1 mg de alteplase/ml, o volume total do solvente disponibilizado deve ser transferido para o frasco para injetáveis contendo o pó de Actilyse. Para tal, devem ser utilizados os sistemas de transferência contidos nas apresentações de 20 mg e 50 mg. Para a apresentação de 10 mg deve utilizar-se uma seringa.

Para a obtenção de uma concentração final de 2 mg de alteplase/ml, apenas deve ser utilizado metade do solvente disponibilizado (tal como descrito na tabela abaixo). Nestes casos, deve utilizar-se sempre uma seringa para transferir a quantidade necessária de solvente para o frasco para injetáveis contendo o pó de Actilyse.

Sob condições assépticas, o conteúdo de um frasco de injeção de Actilyse (10mg ou 20mg ou 50mg) é dissolvido em água para injetáveis, de acordo com a seguinte tabela, para se obter uma concentração final de 1 mg de alteplase/ml ou 2 mg de alteplase/ml:

| Actilyse, substância seca | 10 mg | 20 mg | 50 mg |
|---|----------------------|----------------------|----------------------|
| (a) Volume de água estéril para injetáveis a ser adicionada à substância seca | 10 ml | 20 ml | 50 ml |
| Concentração final: | 1 mg alteplase/ml | 1 mg alteplase/ml | 1 mg alteplase/ml |
| (b) Volume de água estéril para injetáveis a ser adicionada à substância seca | 5 ml | 10 ml | 25 ml |
| Concentração final: | 2 mg alteplase/ml | 2 mg alteplase/ml | 2 mg alteplase/ml |

A solução reconstituída deve depois ser administrada por via intravenosa. A solução reconstituída de 1 mg/ml pode ser diluída com solução de cloreto de sódio 9 mg / ml (0,9%) estéril para injetáveis até uma concentração mínima de 0,2 mg / ml, uma vez que a ocorrência de turbidez na solução reconstituída não pode ser excluída. Uma diluição adicional da solução reconstituída a 1 mg/ml com água estéril para injetáveis ou em geral, o uso de soluções de infusão com hidratos de carbono, por exemplo, dextrose não é recomendada devido ao aumento da formação de turbidez na solução reconstituída. Actilyse não

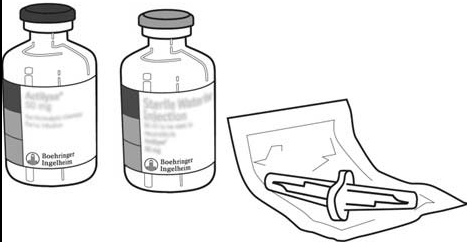

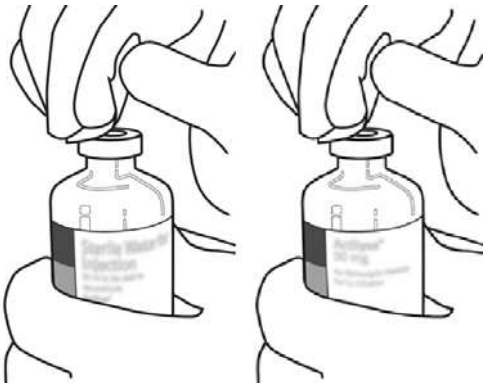
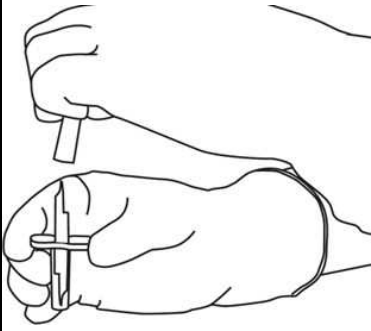
| |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM 18-02-2023 INFARMED |
|---------------------------------------|

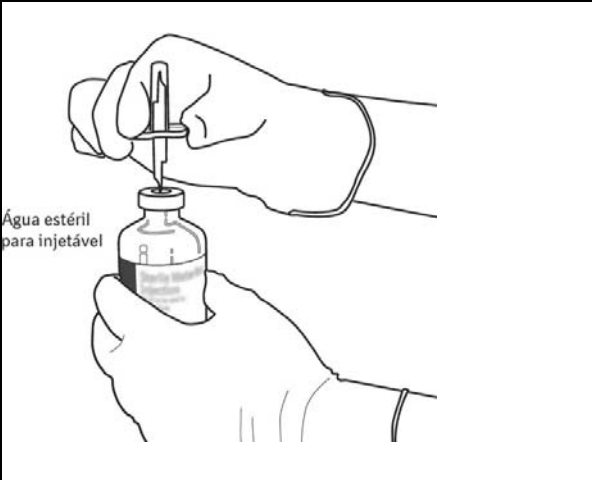
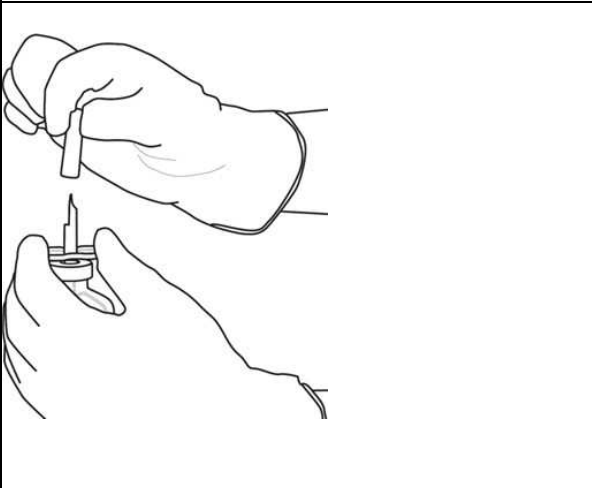
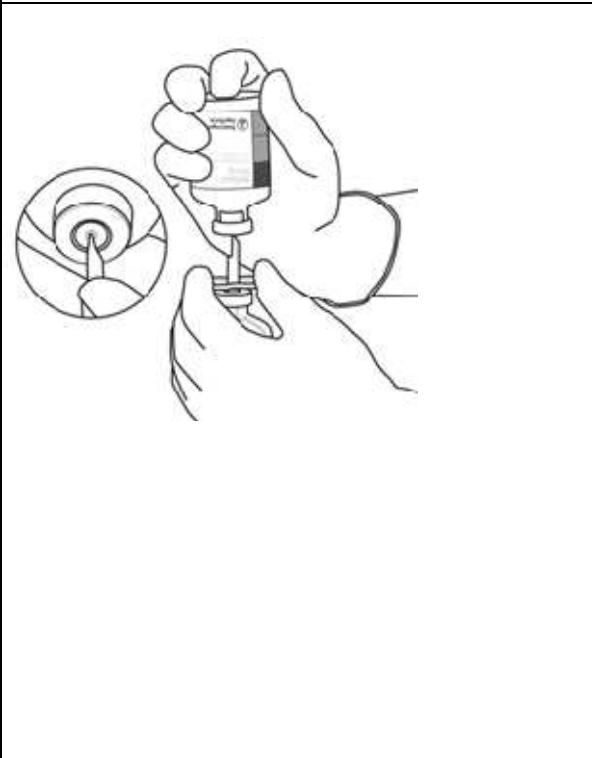
deve ser misturado com outros medicamentos no mesmo frasco de perfusão (nem mesmo com heparina).

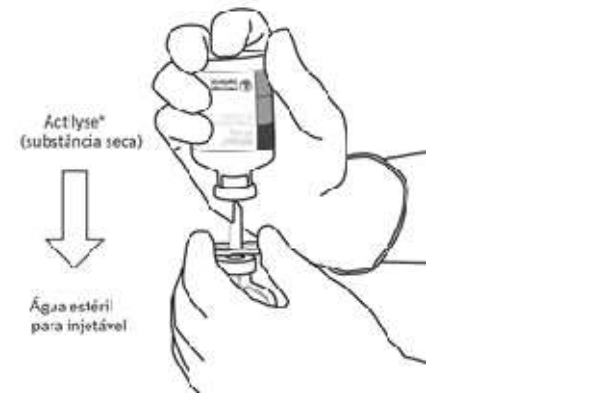
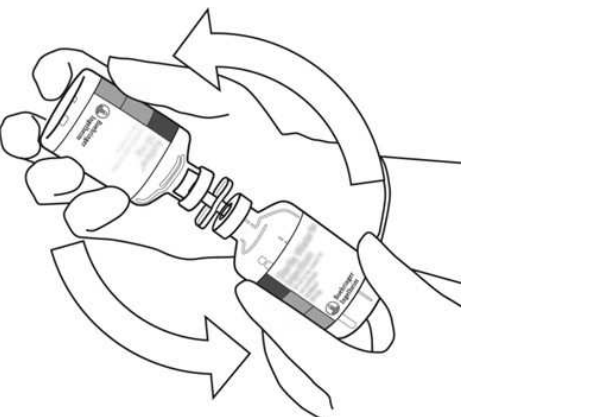
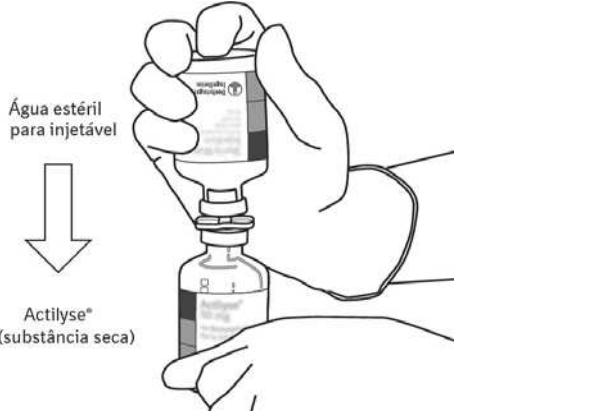
Para as condições de conservação, consultar a secção 5 deste folheto.

A solução reconstituída é para uma única utilização. Qualquer solução não utilizada deve ser rejeitada.

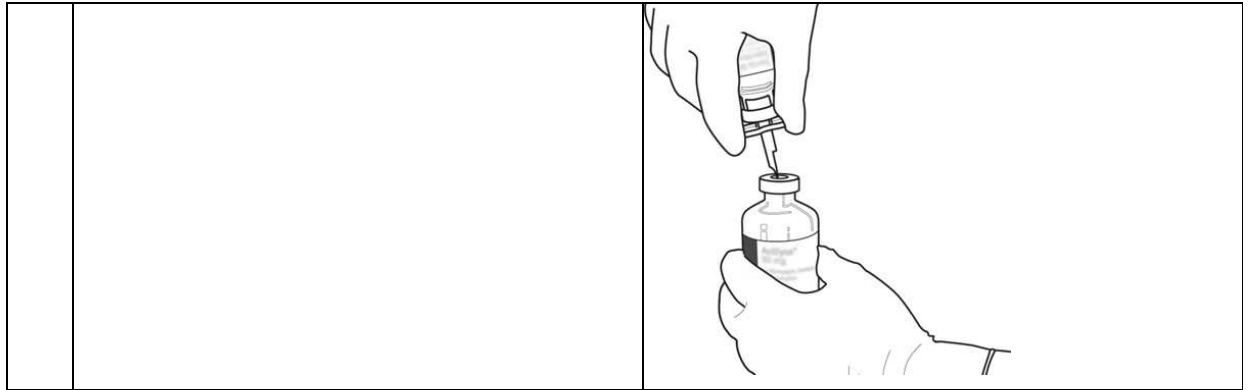
Instruções para reconstituição de Actilyse



| | | |
|---|--|--|
| 1 | Reconstitua imediatamente antes da administração |  |
| 2 | Retire as cápsulas de proteção nos dois frascos contendo a água estéril para injetáveis e a substância seca de Actilyse com o polegar num movimento para cima. |  |
| 3 | Esfregue a parte de cima de borracha de ambos os frascos com um toalhete de álcool. |  |
| 4 | Retire o sistema de transferência da embalagem*. Não desinfete ou esterilize o sistema de transferência; já está esterilizado. Remova uma das cápsulas. |  |

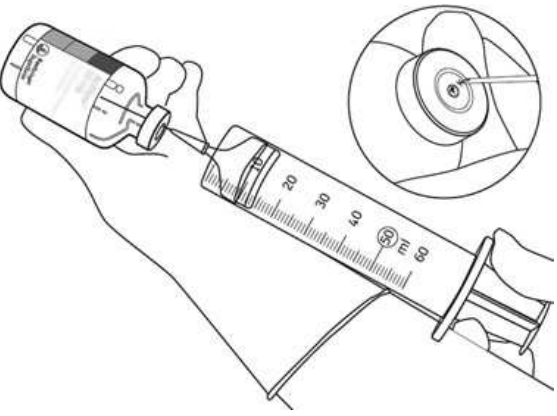
| | | |
|---|---|--|
| 5 | <p>Coloque o frasco de água estéril para injetáveis numa superfície plana, na vertical. Utilize o sistema de transferência para perfurar verticalmente o centro da tampa de borracha pressionando de forma gentil, mas com firmeza e sem rodar.</p> |  |
| 6 | <p>Segure o frasco de água estéril para injetáveis e o sistema de transferência com uma mão de forma firme através das duas abas laterais.</p> <p>Remova a cápsula restante da parte superior do sistema de transferência.</p> |  |
| 7 | <p>Segure o frasco de água estéril para injetáveis e o sistema de transferência com uma mão de forma firme através das duas abas laterais</p> <p>Segure verticalmente o frasco da substância seca de Actilyse acima do sistema de transferência e posicione a ponta do sistema de transferência mesmo no centro da tampa.</p> <p>Pressione verticalmente, para baixo, o frasco com a substância seca sobre o sistema de transferência de modo a perfurar a tampa de forma gentil mas com firmeza e sem rodar.</p> |  |

| | | |
|---|--|---|
| | |  <p>Actilyse* (substância seca)</p> <p>↓</p> <p>Água estéril para injetável</p> |
| 8 | Inverta a posição dos dois frascos de modo a que a água passe na totalidade para o frasco com a substância seca. |   <p>Água estéril para injetável</p> <p>↓</p> <p>Actilyse* (substância seca)</p> |
| 9 | Retire o frasco de água vazio conjuntamente com o sistema de transferência. Estes podem ser rejeitados. | |

APROVADO EM
18-02-2023
INFARMED



| | | |
|----|--|--|
| 10 | <p>Pegue no frasco com Actilyse reconstituído e gire circularmente de modo suave a fim de dissolver o pó na totalidade, mas não agite pois isso produzirá espuma.</p> <p>Caso se tenham formado bolhas, deixe a solução repousar por uns minutos para que estas desapareçam.</p> |   |
| 11 | <p>A solução reconstituída consiste em 1 mg/ml de alteplase. Deverá ser clara e incolor a amarela pálida e não deverá conter quaisquer partículas.</p> | |

| | | |
|----|--|--|
| 12 | Retire a quantidade pretendida apenas usando uma agulha e uma seringa. Não use o furo já existente no sistema de transferência de modo a evitar fugas. |  |
| 13 | Use imediatamente. Rejeite a solução não utilizada. | |

(* se um sistema de transferência for incluído no kit. Alternativamente, a reconstituição poderá ser feita com uma seringa e uma agulha.)

Posologia e modo de administração

Enfarte agudo do miocárdio

Posologia

regime posológico de 90 minutos (acelerado) para doentes com enfarte agudo do miocárdio, em que o tratamento pode ser iniciado até 6 horas após o início dos sintomas.

Em doentes com peso corporal ≥ 65 kg:

| | Volume a ser administrado de acordo com a concentração de alteplase | |
|---|---|---------|
| | 1 mg/ml | 2 mg/ml |
| 15 mg sob a forma de bólus intravenoso, imediatamente seguido por | 15 ml | 7.5 ml |
| 50 mg sob a forma de perfusão intravenosa de velocidade constante, durante os primeiros 30 minutos, imediatamente seguido por | 50 ml | 25 ml |
| 35 mg sob a forma de perfusão intravenosa de velocidade constante, durante 60 minutos, até à dose máxima total de 100 mg | 35 ml | 17.5 ml |

Em doentes com um peso < 65 kg, a dose total deve ser ajustada de acordo com o peso da tabela seguinte:

| | Volume a ser administrado de acordo com a concentração de alteplase | |
|---|---|---------|
| | 1 mg/ml | 2 mg/ml |
| 15 mg sob a forma de bólus intravenoso, imediatamente seguido por | 15 ml | 7.5 ml |

| | | |
|--|---------------|----------------|
| 0.75 mg/Kg de peso corporal (pc) sob a forma de perfusão intravenosa de velocidade constante durante os primeiros 30 minutos , imediatamente seguido por | 0.75 ml/kg pc | 0.375 ml/kg pc |
| 0.5 mg/Kg de peso corporal (pc) sob a forma de perfusão intravenosa de velocidade constante, durante 60 minutos | 0.5 ml/kg pc | 0.25 ml/kg pc |

regime posológico de 3h para doentes com enfarte agudo do miocárdio, nos quais o tratamento pode ser iniciado entre 6 e 12 horas após o início dos sintomas.

Em doentes com peso corporal ≥ 65 kg

| | Volume a ser administrado de acordo com a concentração de alteplase | |
|---|---|---------|
| | 1 mg/ml | 2 mg/ml |
| 10 mg sob a forma de bólus intravenoso, imediatamente seguido por | 10 ml | 5 ml |
| 50 mg sob a forma de perfusão intravenosa de velocidade constante, durante a primeira hora, imediatamente seguido por | 50 ml | 25 ml |
| 40 mg sob a forma de perfusão intravenosa de velocidade constante durante 2 horas, até à dose máxima total de 100 mg | 40 ml | 20 ml |

Em doentes com um peso corporal <65 kg:

| | Volume a ser administrado de acordo com a concentração de alteplase | |
|---|---|---------------|
| | 1 mg/ml | 2 mg/ml |
| 10 mg sob a forma de bólus intravenoso, imediatamente seguido por | 10 ml | 5 ml |
| Uma infusão intravenosa de velocidade constante, durante 3 horas, até à dose máxima total de 1.5 mg/kg pc | 1.5 ml/kg pc | 0.75 ml/kg pc |

Terapêutica adjuvante: terapia adjuvante antitrombótica é recomendado de acordo com as diretrizes internacionais atuais para o controlo de doentes com enfarte do miocárdio com elevação ST.

Modo de administração

A solução reconstituída deve ser administrada por via intravenosa e de uso imediato. Os frascos de 2 mg de alteplase não são adequados para utilização nesta indicação.

Embolia pulmonar maciça aguda

Posologia

Em doentes com peso corporal ≥ 65 kg:

Deve ser administrada uma dose total de 100 mg de alteplase em 2 horas. A maioria da experiência está disponível para o seguinte regime posológico:

| | Volume a ser administrado de acordo com a concentração de alteplase | |
|--|---|---------|
| | 1 mg/ml | 2 mg/ml |
| 10 mg sob a forma de bólus intravenoso durante 1-2 minutos, imediatamente seguido por | 10 ml | 5 ml |
| 90 mg como uma perfusão intravenosa de velocidade constante, durante 2 horas até à dose máxima total de 100 mg | 90 ml | 45 ml |

Em doentes com peso corporal < 65 kg:

| | Volume a ser administrado de acordo com a concentração de alteplase | |
|--|---|---------------|
| | 1 mg/ml | 2 mg/ml |
| 10 mg sob a forma de bólus intravenoso durante 1 - 2 minutos, imediatamente seguido por | 10 ml | 5 ml |
| Uma perfusão intravenosa de velocidade constante, durante 2 horas, até à dose máxima total de 1.5 mg/kg pc | 1.5 ml/kg pc | 0.75 ml/kg pc |

Terapêutica adjuvante: Após tratamento com Actilyse, deve ser iniciada terapêutica com heparina (ou retomada), quando os valores do aPTT forem inferiores ao dobro do limite superior do intervalo de referência. A perfusão deve ser ajustada para manter o aPTT entre 50-70 segundos (1,5 a 2,5 vezes o valor de referência).

Modo de administração

A solução reconstituída deve ser administrada por via intravenosa e de uso imediato. Os frascos de 2 mg de alteplase não são adequados para utilização nesta indicação.

AVC isquémico agudo

O tratamento deve apenas ser efetuado sob a responsabilidade e seguimento de um médico treinado e com experiência em cuidados neurológicos, consulte as secções RCM 4.3 Contraindicações e 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização.

O tratamento com Actilyse deve ser iniciado, tão cedo quanto possível, nas 4,5 horas subsequentes ao início dos sintomas (ver secção 4.4 RCM). Depois de 4,5 horas após o início dos sintomas de AVC, a relação benefício-risco associada à administração do Actilyse é negativa, e consequentemente este não deve ser administrado (ver secção 5.1 RCM).

Posologia

A dose total recomendada é de 0,9 mg de alteplase / kg de peso corporal (máximo de 90 mg) iniciando com 10% da dose total administrada inicialmente por bólus intravenoso, imediatamente seguido pelo restante da dose total administrada por via perfusão intravenosa durante 60 minutos.

| TABELA DA DOSAGEM PARA ACIDENTE VASCULAR CEREBRAL ISQUÉMICO AGUDO |
|---|
| Usando a concentração padrão recomendada de 1 mg/ml, o volume (ml) a ser administrado é igual ao valor da dose recomendada (mg) |

| Peso (kg) | Dose Total (mg) | Dose em Bólus (mg) | Dose de Perfusão* |
|--------------|--------------------|-----------------------|-------------------|
| 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 |

*administrado numa concentração de 1 mg/ml durante 60 min, numa perfusão de velocidade constante.

Terapêutica adjuvante: A segurança e eficácia deste esquema com administração simultânea de heparina ou inibidores da agregação plaquetária como o ácido acetilsalicílico nas primeiras 24 horas após o início da sintomatologia não foram suficientemente investigadas. Deste modo, a administração da heparina intravenosa ou inibidores de agregação plaquetária como o ácido acetilsalicílico deve ser evitada nas primeiras 24 horas após o tratamento com Actilyse, devido a um aumento do risco hemorrágico. Caso a heparina seja necessária para outras indicações (como por exemplo, prevenção da trombose venosa profunda), a dose não deverá exceder 10 000 UI por dia, administradas por via subcutânea.

Modo de administração

A solução reconstituída deve ser administrada por via intravenosa e de uso imediato. Os frascos de 2 mg de alteplase não são adequados para utilização nesta indicação.

População Pediátrica

A experiência na utilização de Actilyse em crianças e adolescentes é limitada. Actilyse é contraindicada para o tratamento de acidente vascular cerebral isquémico agudo em crianças e

adolescentes com menos de 16 anos de idade (ver secção 4.3 RCM). A dose para adolescentes entre 16-17 anos de idade é a mesma para adultos (ver secção 4.4 RCM para recomendações sobre as técnicas de imagiologia a serem usadas previamente).

Os adolescentes com idade igual ou superior a 16 anos devem ser tratados de acordo com as instruções na informação do produto para os adultos, após técnicas apropriadas de imagiologia para eliminar a possibilidade de stroke mimic e confirmar a oclusão arterial correspondente ao défice neurológico.