Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Actilyse 2 mg polvere per soluzione iniettabile e per infusione

alteplase

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Actilyse e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere Actilyse
3. Come è somministrato Actilyse
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Actilyse
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Actilyse e a cosa serve

Il principio attivo di Actilyse è alteplase. Appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati agenti trombolitici. Questi medicinali agiscono sciogliendo i coaguli di sangue.

Actilyse da 2 mg è utilizzato per pulire i cateteri che sono bloccati dai coaguli di sangue.

2. Cosa deve sapere prima di ricevere Actilyse

Non deve ricevere Actilyse
- se è allergico (ipersensibile) ad alteplase, ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Il medico farà particolare attenzione con Actilyse
- se ha avuto una qualsiasi reazione allergica diversa da una reazione allergica improvvisa pericolosa per la vita (ipersensibilità grave) al principio attivo alteplase o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se presenta un sanguinamento in una parte qualsiasi del corpo
- se nelle precedenti 48 ore ha sofferto di qualsiasi altra condizione che aumenti il rischio di sanguinamento, inclusi:
  - intervento chirurgico
  - biopsia (una procedura per prelevare un campione di tessuto)
  - puntura
  - parto
- se soffre di alterazioni della coagulazione o tendenza al sanguinamento
- se soffre di una grave malattia epatica o renale
- se un vaso sanguigno posto vicino al catetere è bloccato da un coagulo di sangue (trombosi venosa)

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se si è verificata o potrebbe verificarsi un'infezione all'interno del catetere

Altri medicinali e Actilyse
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. È particolarmente importante che dica al medico se sta assumendo o ha recentemente assunto:
- qualsiasi medicinale utilizzato per "diluire" il sangue, inclusi:
  - acido acetilsalicilico
  - warfarina
  - cumarina
  - eparina
- alcuni medicinali utilizzati per trattare la pressione del sangue elevata (ACE inibitori).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico. Il medico le somministrerà Actilyse solo se il possibile beneficio è superiore al possibile rischio per il bambino.

3. Come è somministrato Actilyse

Actilyse sarà preparato e somministrato dal suo medico o da un operatore sanitario. Non è indicato per l'auto-somministrazione.

La dose che le sarà somministrata dipende dal suo peso corporeo. La dose massima di Actilyse è di 2 mg, ma sarà più bassa in caso il suo peso corporeo sia inferiore a 30 kg.

Actilyse è iniettato nel catetere bloccato. Dopo 30 minuti il medico controllerà se il catetere si è sbloccato. In questo caso il trattamento con Actilyse sarà interrotto, altrimenti il prodotto verrà lasciato nel catetere per altri 90 minuti.

Dopo il trattamento, Actilyse viene rimosso dal catetere, che viene lavato con una soluzione salina sterile.

Se il catetere è ancora bloccato dopo il primo trattamento con Actilyse, l'intera procedura può essere ripetuta una volta.

Actilyse non deve essere miscelato con altri medicinali.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Gli effetti indesiderati sotto descritti si sono verificati nelle persone trattate con Actilyse:

Non comune (si verifica in meno di 1 paziente su 100 trattati con il medicinale)
- rilascio di un'infezione dal catetere ai vasi sanguigni con conseguente infezione del sangue (sepsi)
- danni al catetere quali:
  - blocco
  - perdita
  - rottura

Raro (si verifica in meno di 1 paziente su 1.000 trattati con il medicinale)
- febbre

In linea di massima, tutti gli effetti indesiderati riscontrati con l'uso di Actilyse (20, 50 mg di alteplase) per attacchi cardiaci, embolia polmonare o ictus possono verificarsi anche durante il trattamento dei cateteri occlusi da coaguli di sangue. Tuttavia ciò è possibile solo nei casi in cui Actilyse (2 mg di alteplase) raggiunge la circolazione sanguigna. Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati: ad es. sanguinamento (emorragia), ostruzione improvvisa di un vaso sanguigno (embolia), reazioni allergiche (ipersensibilità/anafilattoidi), diminuzione della pressione sanguigna, nausea, vomito, aumento della temperatura corporea. Tuttavia nessuno di questi effetti indesiderati è stato osservato finora con Actilyse da 2 mg. È improbabile che si verifichino tali effetti indesiderati con Actilyse da 2 mg a causa della quantità limitata di medicinale utilizzata – ad eccezione delle reazioni allergiche per cui può essere sufficiente una piccola quantità. Con l'utilizzo del prodotto Actilyse (20, 50 mg di alteplase) sono state osservate raramente reazioni allergiche.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Actilyse

Di norma non le verrà chiesto di conservare Actilyse perché le sarà somministrato dal medico.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 – 8 °C). Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flaconcino e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Soluzione ricostituita
È stato dimostrato che la soluzione ricostituita è stabile per 24 ore a 2°C – 8°C e per 8 ore a 25°C.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo la ricostituzione. Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione dopo la ricostituzione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non dovrebbero superare le 24 ore a 2°C – 8°C.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Actilyse

- Il principio attivo è alteplase. Ogni flaconcino contiene 2 mg (corrispondenti a 1.160.000 UI) di alteplase. Alteplase è prodotto con la tecnica del DNA ricombinante utilizzando la linea cellulare dell'ovaio dell'hamster cinese.
- Gli altri componenti sono arginina, acido fosforico (per aggiustamento del pH) e polisorbato 80.

Descrizione dell'aspetto di Actilyse e contenuto della confezione

Actilyse è una polvere per soluzione iniettabile e per infusione.
Ogni confezione contiene 5 flaconcini, ciascuno con 2 mg di alteplase.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano

Produttore

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

Boehringer Ingelheim France
100-104 avenue de France
75013 Parigi
Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

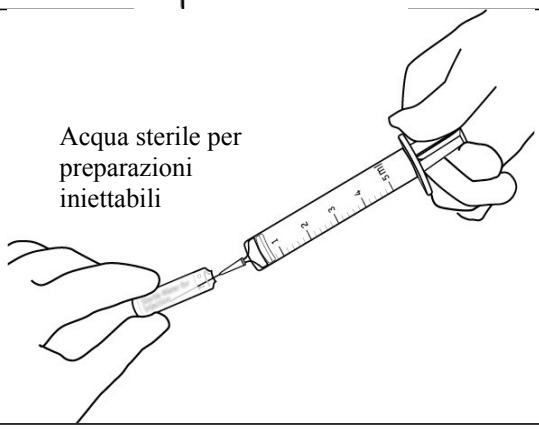
Tracciabilità
Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

Istruzioni per la ricostituzione

Il flaconcino da 2 mg di alteplase non è indicato per l'uso nell'infarto miocardico, nell'embolia polmonare acuta o nell'ictus ischemico acuto (a causa del rischio di sottodosaggio massivo). Solo i flaconcini da 20 o 50 mg sono indicati per l'uso in tali indicazioni.

Il flaconcino da 2 mg (fornito con una eccedenza) viene disciolto con 2,2 ml di acqua sterile per preparazioni iniettabili per ottenere una concentrazione finale di 1 mg di alteplase per ml.

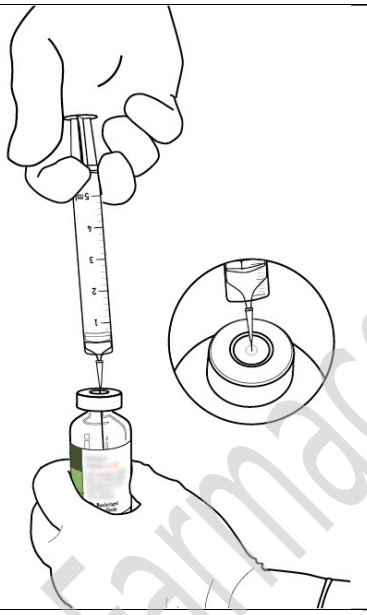
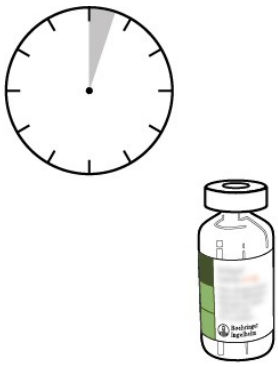
Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

1	Ricostituire subito prima della somministrazione.	
2	Rimuovere il tappo protettivo del flaconcino contenente Actilyse sostanza secca sollevandolo con il pollice.	
3	Strofinare la parte superiore in gomma del flaconcino con una salviettina imbevuta d'alcool.	
4	Aspirare 2,2 ml di acqua sterile per preparazioni iniettabili mediante una siringa con un'adeguata precisione di misura in condizioni asettiche.	

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023

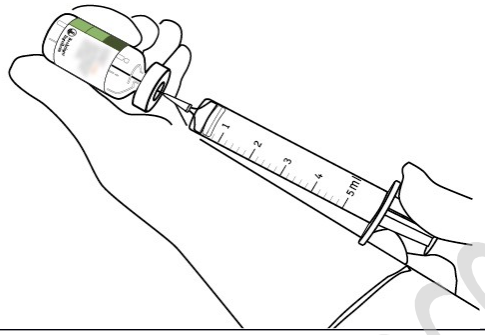
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5	Trasferire i 2,2 ml di acqua sterile per preparazioni iniettabili nel flaconcino di Actilyse introducendo l'ago verticalmente nel centro del tappo in gomma, dirigendo il flusso del diluente nella polvere.	
6	Prendere il flaconcino contenente Actilyse ricostituito e ruotarlo delicatamente per sciogliere l'eventuale polvere rimanente, ma non agitarlo in quanto può formarsi della schiuma. Se sono presenti bolle, lasciare la soluzione riposare per alcuni minuti per permettere loro di scomparire.	 
7	La soluzione ricostituita contiene 1 mg/ml di alteplase. Deve essere trasparente e da incolore a giallo chiaro e non deve contenere particelle.	

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

8	Prelevare la quantità necessaria usando un ago e una siringa.	
9	Usare immediatamente. Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.	

La soluzione ricostituita deve quindi essere instillata nel catetere venoso centrale occluso. Può essere ulteriormente diluita con una soluzione sterile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) per preparazioni iniettabili fino ad una concentrazione minima di 0,2 mg/ml dato che non si può escludere il presentarsi di torbidità nella soluzione ricostituita. Una ulteriore diluizione della soluzione ricostituita da 1 mg/ml con acqua sterile per preparazioni iniettabili o in generale, l'uso di soluzioni di carboidrati per infusione, ad es. destrosio, non è raccomandato a causa dell'aumentata formazione di torbidità nella soluzione ricostituita. Actilyse non deve essere miscelato ad altri medicinali nello stesso catetere (neanche con eparina).

Per le incompatibilità vedere paragrafo 6.2 dell'RCP.

Per le condizioni di conservazione, vedere paragrafo 5 di questo foglio illustrativo.

Istruzioni per la somministrazione nei cateteri venosi centrali occlusi, inclusi quelli utilizzati per emodialisi

1. Ricostituire il contenuto di un flaconcino per iniezione alla concentrazione finale di 1 mg di alteplase per ml. Per i cateteri con un volume del lume superiore a 2 ml, la soluzione ricostituita può essere ulteriormente diluita con una soluzione iniettabile sterile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) fino al volume desiderato. Cioè per un catetere con volume interno di 2,5 ml, la dose totale di Actilyse deve essere di 2,0 mg in un volume di 2,5 ml.

2. Instillare la dose appropriata di Actilyse nel catetere venoso centrale occluso.

3. Dopo 30 minuti di tempo di permanenza, valutare la funzionalità del catetere provando ad aspirare il sangue. Se il catetere è pervio, leggere lo step 6. Se il catetere è occluso, leggere il passaggio 4.

4. Dopo 120 minuti di tempo di permanenza, valutare la funzionalità del catetere provando ad aspirare il sangue ed il contenuto del catetere. Se il catetere è pervio, leggere il passaggio 6. Se il catetere è occluso, leggere il passaggio 5.

5. Se la funzionalità del catetere non viene ristabilita dopo la prima dose, può essere instillata una seconda dose di pari quantità. Ripetere la procedura iniziando dal passaggio 1. Se dopo la seconda dose di alteplase la funzionalità del catetere non è stata ristabilita, prendere in considerazione la sostituzione del catetere.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Se la funzionalità del catetere è stata ristabilita, aspirare 4-5 ml di sangue nei pazienti che pesano 10 kg o più o 3 ml nei pazienti con peso corporeo inferiore a 10 kg per rimuovere Actilyse e il coagulo residuo e irrigare delicatamente il catetere con una soluzione iniettabile sterile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Actilyse 20 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile e per infusione
Actilyse 50 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile e per infusione

alteplase

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Actilyse e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere Actilyse
3. Come è somministrato Actilyse
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Actilyse
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Actilyse e a cosa serve

Il principio attivo di Actilyse è alteplase. Appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati agenti trombolitici. Questi medicinali agiscono sciogliendo i coaguli di sangue che si sono formati nei vasi sanguigni.

Actilyse 20 o 50 mg è utilizzato per trattare un numero di condizioni causate dalla formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni, inclusi:
- attacchi cardiaci causati da coaguli di sangue nelle arterie del cuore (infarto miocardico acuto)
- coaguli di sangue nelle arterie dei polmoni (embolia polmonare acuta massiva)
- ictus causato da un coagulo di sangue in un'arteria del cervello (ictus ischemico acuto).

2. Cosa deve sapere prima di ricevere Actilyse

Non deve ricevere Actilyse
- se è allergico (ipersensibile) al principio attivo alteplase o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre o ha recentemente sofferto di una malattia che aumenta il rischio di sanguinamento, incluso:
  - alterazioni della coagulazione o tendenza al sanguinamento
  - sanguinamento grave o pericoloso in qualsiasi parte del corpo
  - sanguinamento all'interno del cervello o del cranio
  - pressione del sangue molto alta, non controllata
  - infezione batterica o infiammazione del cuore (endocardite) o infiammazione delle membrane che circondano il cuore (pericardite)
  - infiammazione del pancreas (pancreatite acuta)
  - ulcera gastrica o intestinale

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- vene varicose nell'esofago (varici esofagee)
- anomalie dei vasi sanguigni, come un rigonfiamento localizzato di un'arteria (aneurisma)
- alcuni tumori
- grave malattia epatica

- se sta assumendo medicinali per "diluire" il sangue (anticoagulanti orali), a meno che appropriati test non abbiano confermato l'assenza di un'attività clinicamente rilevante di quel medicinale
- se è mai stato sottoposto ad intervento chirurgico al cervello o alla colonna vertebrale
- se è stato sottoposto ad un intervento chirurgico maggiore o ha avuto una lesione grave negli ultimi 3 mesi
- se è stato sottoposto ad una puntura recente di grosso vaso sanguigno
- se è stato sottoposto a massaggio cardiaco esterno negli ultimi 10 giorni
- se ha partorito negli ultimi 10 giorni.

Il medico inoltre non utilizzerà Actilyse per il trattamento di attacchi cardiaci o di coaguli di sangue nelle arterie dei polmoni
- se ha o ha mai avuto un ictus causato da sanguinamento a livello del cervello (ictus emorragico)
- se ha o ha mai avuto un ictus causato da una causa sconosciuta
- se ha avuto recentemente (negli ultimi 6 mesi) un ictus causato da un coagulo di sangue in un'arteria del cervello (ictus ischemico), a meno che non si tratti dell'ictus per il quale sta per essere trattato.

Inoltre il medico non utilizzerà Actilyse per il trattamento di un ictus causato da un coagulo di sangue in un'arteria del cervello (ictus ischemico acuto)
- se i sintomi dell'ictus sono insorti da più di 4,5 ore o se è possibile che i sintomi siano insorti da più di 4,5 ore, poiché non sa quando siano iniziati
- se l'ictus sta causando solo sintomi molto lievi
- se sono presenti segni di sanguinamento nel cervello
- se ha avuto un ictus negli ultimi 3 mesi
- se i sintomi stanno rapidamente migliorando prima di assumere Actilyse
- se ha un ictus molto grave
- se si sono verificati spasmi (convulsioni) quando l'ictus è cominciato
- se il tempo di tromboplastina (un test che si effettua sul sangue per verificare il grado di coagulazione) è anormale. Questo test può essere anormale se lei ha assunto eparina (un medicinale utilizzato per diluire il sangue) nelle precedenti 48 ore
- se è diabetico e ha mai avuto un ictus in precedenza
- se il numero di piastrine (trombociti) del sangue è molto basso
- se ha la pressione del sangue molto alta (superiore a 185/110) che può essere ridotta solo con medicinali somministrati per iniezione
- se la quantità di zucchero (glucosio) nel sangue è molto bassa (inferiore a 50 mg/dl)
- se la quantità di zucchero (glucosio) nel sangue è molto alta (superiore a 400 mg/dl)
- se ha meno di 16 anni. (Per adolescenti di età pari o superiore a 16 anni vedere il paragrafo "Il medico farà particolare attenzione con Actilyse").

Il medico farà particolare attenzione con Actilyse
- se ha avuto una qualsiasi reazione allergica diversa da una reazione allergica improvvisa pericolosa per la vita (ipersensibilità grave) al principio attivo alteplase o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre o ha recentemente sofferto di qualsiasi altra condizione che aumenti il rischio di sanguinamento, come:
  - piccole lesioni

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- biopsia (una procedura per prelevare un campione di tessuto)
- puntura di un vaso maggiore
- iniezione intramuscolare
- massaggio cardiaco esterno

- se è mai stato trattato in precedenza con Actilyse.
- se ha più di 65 anni.
- se ha più di 80 anni, può avere un esito sfavorevole indipendentemente dal trattamento con Actilyse. Tuttavia, in generale il beneficio-rischio di Actilyse in pazienti di età superiore a 80 anni è positivo e l'età da sola non rappresenta un ostacolo al trattamento con Actilyse.
- se è un adolescente di età pari o superiore a 16 anni il beneficio rispetto ai rischi sarà attentamente valutato su base individuale per il trattamento dell'ictus ischemico acuto.

Altri medicinali e Actilyse
Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. È particolarmente importante che dica al medico se sta assumendo o ha recentemente assunto:
- qualsiasi medicinale utilizzato per "diluire" il sangue, inclusi:
  - acido acetilsalicilico
  - warfarina
  - cumarina
  - eparina
- alcuni medicinali utilizzati per trattare la pressione del sangue elevata (ACE inibitori).

Gravidanza, allattamento e fertilità
Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale. Il medico le somministrerà Actilyse solo se il possibile beneficio è superiore al possibile rischio per il bambino.

3. Come è somministrato Actilyse

Actilyse sarà preparato e somministrato dal suo medico o da un operatore sanitario. Non è indicato per l'auto-somministrazione.

Il trattamento con Actilyse deve essere iniziato il prima possibile dall'insorgenza dei sintomi.

Vi sono tre diverse condizioni per le quali può essere somministrato questo medicinale:

Attacco di cuore (infarto miocardico acuto)
La dose somministrata dipende dal peso corporeo. La dose massima di Actilyse è di 100 mg, ma sarà più bassa in caso di peso corporeo inferiore a 65 kg.
Può essere somministrata in due differenti modi:

a) Schema di somministrazione in 90 minuti, per i pazienti trattati entro 6 ore dall'insorgenza dei sintomi.
Esso consiste in:
- un'iniezione iniziale di parte della dose di Actilyse in una vena
- infusione della parte restante della dose nei successivi 90 minuti.

b) Schema di somministrazione in 3 ore, per i pazienti trattati nelle 6 - 12 ore successive all'insorgenza dei sintomi.
Esso consiste in:
- un'iniezione iniziale di parte della dose di Actilyse in una vena

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- infusione della parte restante della dose nelle successive 3 ore.

In aggiunta ad Actilyse il medico le somministrerà un altro medicinale per fermare la coagulazione del sangue, che le sarà somministrato il prima possibile dopo l'inizio del dolore al torace.

Coaguli di sangue nelle arterie dei polmoni (embolia polmonare massiva acuta)
La dose somministrata dipende dal peso corporeo. La dose massima di Actilyse è di 100 mg, ma sarà più bassa in caso di peso corporeo inferiore a 65 kg.
La somministrazione solitamente consiste in:
- un'iniezione iniziale di parte della dose in una vena
- infusione della parte restante della dose nelle successive 2 ore.

Dopo il trattamento con Actilyse, il medico inizierà (o riprenderà) la terapia con eparina (un medicinale per "diluire" il sangue).

Ictus causato da un coagulo di sangue in un'arteria del cervello (ictus ischemico acuto)
Actilyse deve essere somministrato entro 4,5 ore dai primi sintomi. Prima riceve Actilyse, maggiore è il beneficio che può trarre dal trattamento e minore è la probabilità che si verifichino effetti collaterali dannosi. La dose somministrata dipende dal peso corporeo. La dose massima di questo medicinale è di 90 mg, ma sarà più bassa in caso di peso corporeo inferiore a 100 kg.
La somministrazione consiste in:
- un'iniezione iniziale di parte della dose in una vena
- infusione della parte restante della dose nei successivi 60 minuti.

Nelle 24 ore successive al trattamento con Actilyse per un ictus non deve essere assunto acido acetilsalicilico. Se necessario il medico può praticarle un'iniezione di eparina.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Actilyse, si rivolga al medico o all'operatore sanitario.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati sotto descritti si sono verificati nelle persone trattate con Actilyse:

Molto comune (si verifica in più di 1 paziente su 10 trattati con il medicinale)
- insufficienza cardiaca – può essere necessaria l'interruzione del trattamento
- sanguinamento nel cervello (emorragia cerebrale) dopo il trattamento di un ictus causato da un coagulo di sangue in un'arteria del cervello (ictus ischemico acuto) – può essere necessaria l'interruzione del trattamento
- liquidi nei polmoni (edema polmonare)
- sanguinamento del vaso sanguigno danneggiato (come ematoma)
- bassa pressione del sangue (ipotensione)
- dolore al torace (angina pectoris)

Comune (si verifica in meno di 1 paziente su 10 trattati con il medicinale)
- ulteriore attacco cardiaco
- sanguinamento nel cervello (emorragia cerebrale) dopo il trattamento di attacchi cardiaci (infarto miocardico) – può essere necessaria l'interruzione del trattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- interruzione del battito cardiaco (arresto cardiaco) – può essere necessaria l'interruzione del trattamento
- shock (pressione del sangue molto bassa) dovuto a insufficienza cardiaca – può essere necessaria l'interruzione del trattamento
- sanguinamento della gola
- sanguinamento dello stomaco o dell'intestino, incluso vomito di sangue (ematemesi) o sangue nelle feci (melena o emorragia rettale), sanguinamento delle gengive
- sanguinamento nei tessuti dell'organismo che causa lividi color porpora (ecchimosi)
- sanguinamento dal tratto urinario o dagli organi riproduttivi, che può determinare la presenza di sangue nell'urina (ematuria)
- sanguinamento o livido (ematoma) dove è stata effettuata l'iniezione

Non comune (si verifica in meno di 1 paziente su 100 trattati con il medicinale)
- sanguinamento a livello dei polmoni, come muco macchiato di sangue (emottisi) o sanguinamento nel tratto respiratorio – può essere necessaria l'interruzione del trattamento
- sanguinamento del naso (epistassi)
- battito del cuore irregolare dopo che è stato ripristinato l'apporto di sangue al cuore
- danno alle valvole del cuore (rigurgito mitralico) o alla parete che divide le zone del cuore (difetto del setto ventricolare) – può essere necessaria l'interruzione del trattamento
- ostruzione improvvisa di un'arteria nei polmoni (embolia polmonare), nel cervello (embolia cerebrale) e in tutte le altre aree del corpo (embolia sistemica)
- sanguinamento a livello dell'orecchio
- diminuzione della pressione del sangue

Raro (si verifica in meno di 1 paziente su 1.000 trattati con il medicinale)
- sanguinamento nel sacco membranoso che circonda il cuore (emopericardio) – può essere necessaria l'interruzione del trattamento
- sanguinamento interno nella parte posteriore dell'addome (sanguinamento retroperitoneale) – può essere necessaria l'interruzione del trattamento
- formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni che possono muoversi verso altri organi (embolia). I sintomi dipenderanno dagli organi interessati
- reazioni allergiche, per es. orticaria ed eruzione cutanea, difficoltà a respirare fino all'asma (broncospasmo), liquido sotto la pelle e le mucose (angioedema), bassa pressione del sangue o shock – può essere necessaria l'interruzione del trattamento
- sanguinamento negli occhi (emorragia oculare)
- mal di stomaco (nausea)

Molto raro (si verifica in meno di 1 paziente su 10.000 trattati con il medicinale)
- reazione allergica grave (per es. anafilassi pericolosa per la vita) – può essere necessaria l'interruzione del trattamento
- eventi che interessano il sistema nervoso centrale come:
  - crampi (convulsioni, attacchi convulsivi)
  - disturbi del linguaggio
  - confusione o delirio (confusione molto grave)
  - ansia accompagnata da irrequietezza (agitazione)
  - depressione
  - pensieri alterati (psicosi)

  Questi disturbi si verificano spesso in associazione ad un ictus causato da un coagulo di sangue o sanguinamento nel cervello.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- sanguinamento degli organi interni, per es. sanguinamento a livello del fegato (emorragia epatica) – può essere necessaria l'interruzione del trattamento
- formazione di coaguli di cristalli di colesterolo che possono muoversi verso altri organi (embolizzazione di cristalli di colesterolo). I sintomi dipenderanno dagli organi interessati – può essere necessaria l'interruzione del trattamento
- emorragia che necessita di una trasfusione di sangue
- vomito
- aumento della temperatura corporea (febbre)

Morte o invalidità permanente possono verificarsi in seguito a sanguinamento nel cervello o ad altri episodi gravi di emorragie.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Actilyse

Di norma non le verrà chiesto di conservare Actilyse perché le sarà somministrato dal medico.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Actilyse non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flaconcino e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Soluzione ricostituita
La stabilità della soluzione ricostituita è stata dimostrata per 24 ore a 2°C – 8°C e per 8 ore a 25°C.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo la ricostituzione. Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione dopo la ricostituzione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non dovrebbero superare le 24 ore a 2°C – 8 °C.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Actilyse

- Il principio attivo è alteplase. Ogni flaconcino contiene 20 mg (corrispondenti a 11.600.000 UI) o 50 mg (corrispondenti a 29.000.000 UI) di alteplase. Alteplase è prodotto con la tecnica del DNA ricombinante utilizzando la linea cellulare dell'ovaio dell'hamster cinese. Gli altri componenti sono arginina, acido fosforico (per l'aggiustamento del pH) e polisorbato 80.
- Il solvente è acqua per preparazioni iniettabili.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Descrizione dell'aspetto di Actilyse e contenuto della confezione

Actilyse è una polvere e un solvente per soluzione iniettabile e per infusione.
Ogni confezione contiene un flaconcino con la polvere e un flaconcino con il solvente.

Actilyse è disponibile nelle seguenti confezioni:
- Un flaconcino di polvere con 20 mg di alteplase, un flaconcino con 20 ml di solvente ed una cannula di trasferimento.
- Un flaconcino di polvere con 50 mg di alteplase, un flaconcino con 50 ml di solvente ed una cannula di trasferimento.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano

Produttore

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

Boehringer Ingelheim France
100-104 avenue de France
75013 Parigi
France

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Tracciabilità
Per migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, devono essere chiaramente registrati il nome ed il numero di lotto del prodotto somministrato.

I flaconcini di alteplase da 2 mg non sono indicati per l'uso nell'infarto miocardico acuto, nella embolia polmonare acuta massiva o nell'ictus ischemico acuto (a causa del rischio di sotto dosaggio massivo). Solo i flaconcini da 20 e 50 mg sono autorizzati per queste indicazioni.

Ricostituzione

Per la ricostituzione alla concentrazione finale di 1 mg di alteplase/ml tutto il solvente fornito deve essere trasferito nel flaconcino contenente Actilyse polvere liofilizzata. A questo scopo è fornita nella confezione da 20 mg e da 50 mg una cannula di trasferimento.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per la ricostituzione alla concentrazione finale di 2 mg di alteplase/ml deve essere utilizzata solo la metà del solvente fornito (come da tabella seguente). In questi casi si deve sempre utilizzare una siringa per trasferire la quantità necessaria di solvente nel flaconcino contenente Actilyse polvere liofilizzata.

Il contenuto di un flaconcino per uso iniettabile di Actilyse liofilizzato (20 mg o 50 mg) va disciolto, in condizioni asettiche, con acqua per preparazioni iniettabili secondo una delle seguenti modalità per ottenere una concentrazione finale di alteplase 1 mg/ml o alteplase 2 mg/ml:

Actilyse liofilizzato	20 mg	50 mg
(a) Volume di acqua sterile per preparazioni iniettabili da aggiungere al liofilizzato	20 ml	50 ml
Concentrazione finale:	1 mg/ml alteplase	1 mg/ml alteplase
(b) Volume di acqua sterile per preparazioni iniettabili da aggiungere al liofilizzato	10 ml	25 ml
Concentrazione finale:	2 mg/ml alteplase	2 mg/ml alteplase

La soluzione ricostituita deve quindi essere somministrata per via endovenosa. La soluzione ricostituita da 1 mg/ml può essere ulteriormente diluita con una soluzione sterile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) iniettabile fino ad una concentrazione minima di 0,2 mg/ml dal momento che non è possibile escludere la comparsa di torbidità nella soluzione ricostituita. Una ulteriore diluizione della soluzione ricostituita da 1 mg/ml con acqua sterile per preparazioni iniettabili o in generale, l'uso di soluzioni di carboidrati per infusione, ad es. destrosio, non sono raccomandati a causa dell'aumento della formazione di torbidità nella soluzione ricostituita. Actilyse non deve essere miscelato con altri medicinali nello stesso flaconcino per infusione (neanche con eparina).

Per le condizioni di conservazione, vedere paragrafo 5 di questo foglio illustrativo.

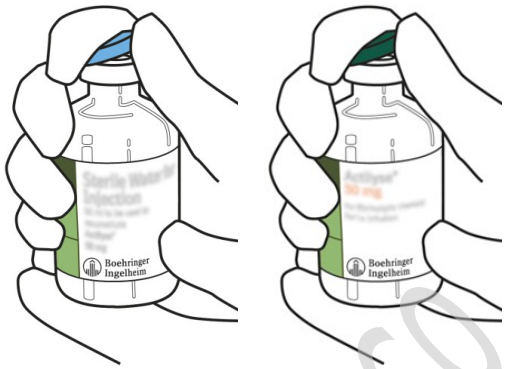
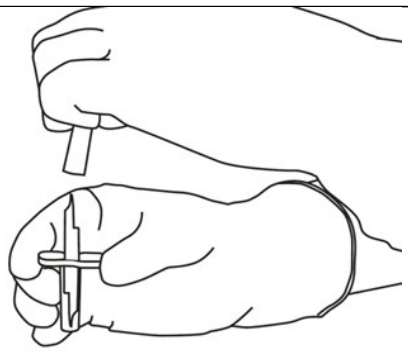
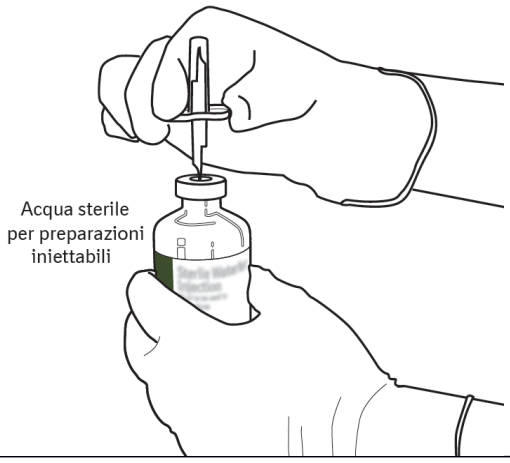
La soluzione ricostituita è esclusivamente per uso singolo. La soluzione non utilizzata deve essere eliminata.

<u>Istruzioni per la ricostituzione di Actilyse</u>

1	Ricostituire immediatamente prima della somministrazione.	

Agenzia Italiana del Farmaco

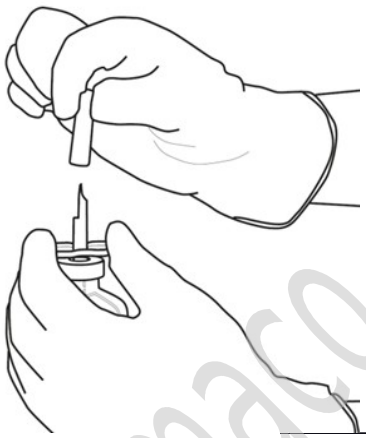
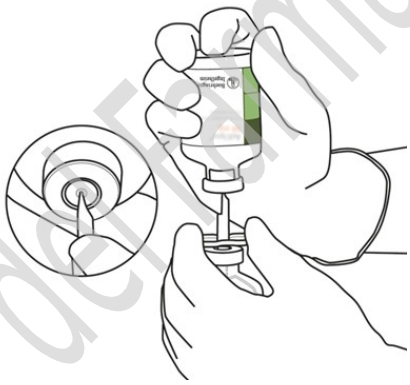
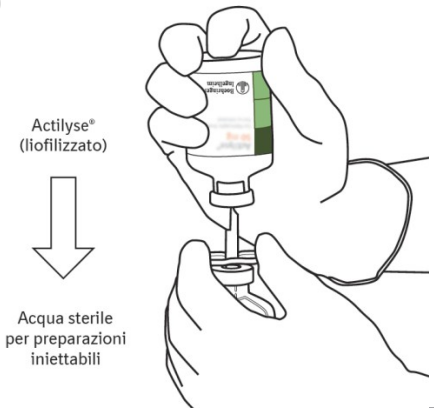
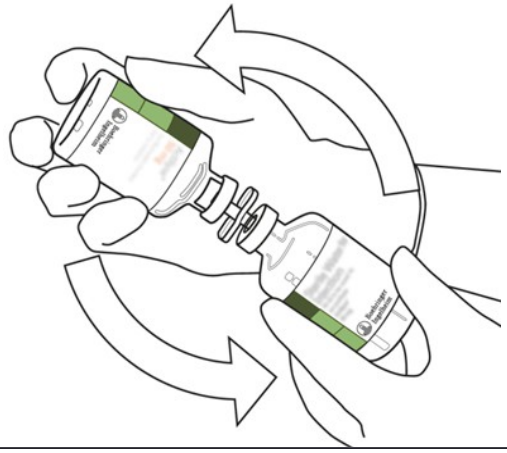
Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2	Rimuovere la capsula di protezione presente sui due flaconcini contenenti acqua sterile e Actilyse liofilizzato, sollevandola con il pollice.	
3	Tamponare la parte superiore in gomma di ciascun flaconcino con un batuffolo imbevuto di alcool.	
4	Estrarre la cannula di trasferimento dalla confezione. Non disinfettare né sterilizzare la cannula di trasferimento in quanto è sterile. Rimuovere uno dei cappucci.	
5	Posizionare il flaconcino di acqua sterile in posizione verticale su una superficie stabile. Posizionandosi subito sopra, forare il tappo di gomma verticalmente al centro con la cannula di trasferimento, premendo delicatamente ma con decisione, senza ruotare.	

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023

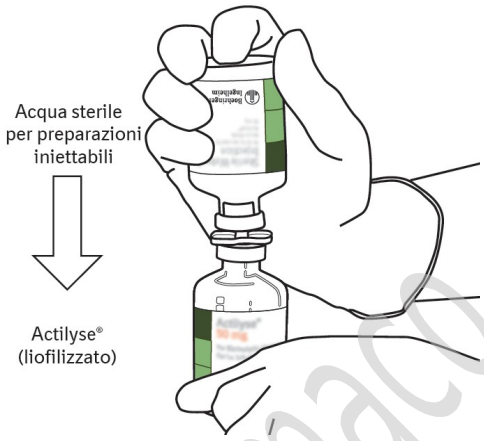
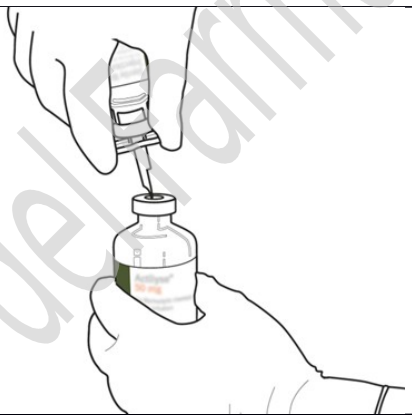
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6	Tenere saldamente il flaconcino di acqua sterile e la cannula di trasferimento con una mano, utilizzando le due alette laterali. Rimuovere il secondo cappuccio in cima alla cannula di trasferimento.	
7	Tenere saldamente il flaconcino di acqua sterile e la cannula di trasferimento con una mano, utilizzando le due alette laterali. Tenere il flaconcino di Actilyse liofilizzato sopra la cannula di trasferimento e posizionare la punta della cannula di trasferimento precisamente nel centro del tappo. Direttamente dalla posizione precedente spingere il flaconcino con il liofilizzato verso il basso sulla cannula di trasferimento, perforando verticalmente il tappo di gomma, delicatamente ma con decisione, senza ruotare.	 
8	Invertire i due flaconcini e permettere all'acqua di defluire completamente nel liofilizzato.	

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023

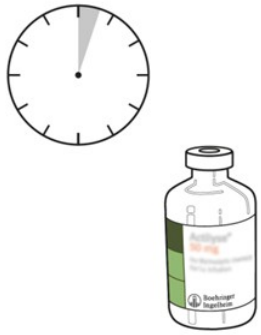
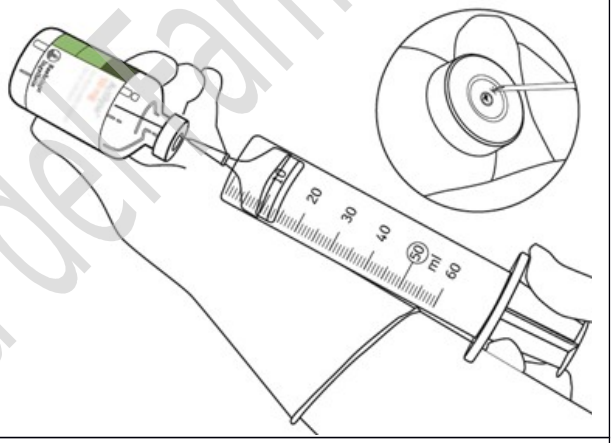
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

		
9	Rimuovere il flaconcino dell'acqua vuoto insieme alla cannula di trasferimento. Questi possono essere eliminati.	
10	Prendere il flaconcino con Actilyse ricostituito e ruotarlo delicatamente per sciogliere eventuali residui di liofilizzato, senza agitare perché si avrebbe la formazione di schiuma. Se sono presenti bolle, lasciare riposare la soluzione per alcuni minuti per farle scomparire.	

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

		
11	La soluzione consiste di Actilyse 1 mg/ml. Deve essere trasparente, da incolore a giallo chiaro e non deve contenere particelle.	
12	Prelevare la quantità necessaria utilizzando un ago e una siringa. Per evitare perdite, non utilizzare il punto forato con la cannula di trasferimento.	
13	Utilizzare immediatamente. Eliminare la soluzione non utilizzata.	

Posologia e modo di somministrazione

Infarto miocardico acuto

Posologia
a) Regime di somministrazione in 90 minuti (accelerato) nei pazienti con infarto miocardico acuto, nei quali il trattamento può essere iniziato entro 6 ore dall'insorgenza della sintomatologia:
Nei pazienti con peso corporeo ≥ 65 kg:

	Volume da somministrare in base alla concentrazione di alteplase	
	1 mg/ml	2 mg/ml
15 mg come bolo endovenoso, immediatamente seguito da	15 ml	7,5 ml
50 mg come infusione endovenosa a velocità costante nei primi 30 minuti, immediatamente seguita da	50 ml	25 ml
35 mg come infusione endovenosa a velocità	35 ml	17,5 ml

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

costante nei successivi 60 minuti, fino alla dose massima totale di 100 mg		

Nei pazienti con peso corporeo < 65 kg la dose totale va aggiustata come segue:

	Volume da somministrare in base alla concentrazione di alteplase	
	1 mg/ml	2 mg/ml
15 mg come bolo endovenoso, immediatamente seguito da	15 ml	7,5 ml
0,75 mg/kg peso corporeo come infusione endovenosa a velocità costante nei primi 30 minuti, immediatamente seguita da	0,75 ml/kg peso corporeo	0,375 ml/kg peso corporeo
0,5 mg/kg peso corporeo come infusione endovenosa a velocità costante nei successivi 60 minuti	0,5 ml/kg peso corporeo	0,25 ml/kg peso corporeo

b) Regime di somministrazione in 3 ore, per i pazienti con infarto miocardico acuto, nei quali il trattamento può essere iniziato nel periodo compreso tra 6 e 12 ore dopo l'insorgenza della sintomatologia:
Nei pazienti con peso corporeo ≥ 65 kg:

	Volume da somministrare in base alla concentrazione di alteplase	
	1 mg/ml	2 mg/ml
10 mg come bolo endovenoso, immediatamente seguito da	10 ml	5 ml
50 mg come infusione endovenosa a velocità costante nella prima ora, immediatamente seguita da	50 ml	25 ml
40 mg come infusione endovenosa a velocità costante nelle successive 2 ore, fino ad una dose massima totale di 100 mg	40 ml	20 ml

Nei pazienti con peso corporeo <65 kg:

	Volume da somministrare in base alla concentrazione di alteplase	
	1 mg/ml	2 mg/ml
10 mg come bolo endovenoso, immediatamente seguito da	10 ml	5 ml
un'infusione endovenosa a velocità costante nelle successive 3 ore fino ad una dose massima totale di 1,5 mg/kg di peso corporeo	1,5 ml/kg peso corporeo	0,75 ml/kg peso corporeo

Terapia aggiuntiva: La terapia antitrombotica aggiuntiva è raccomandata in accordo alle attuali linee guida internazionali di trattamento relative alla gestione dei pazienti con infarto miocardico con elevazione del tratto ST.

Modo di somministrazione

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

La soluzione ricostituita deve essere somministrata per via endovenosa ed è per uso immediato.
I flaconcini di alteplase da 2 mg non sono autorizzati per questa indicazione.

Embolia polmonare acuta massiva

Posologia
Nei pazienti con peso corporeo ≥ 65 kg:
Una dose totale di 100 mg di alteplase deve essere somministrata in 2 ore. La maggior parte dell'esperienza di impiego del farmaco si riferisce al seguente regime di somministrazione:

	Volume da somministrare in base alla concentrazione di alteplase	
	1 mg/ml	2 mg/ml
10 mg come bolo endovenoso nei primi 1-2 minuti, immediatamente seguito da	10 ml	5 ml
90 mg come infusione endovenosa a velocità costante nelle successive due ore fino alla dose massima totale di 100 mg	90 ml	45 ml

Nei pazienti con peso corporeo <65 kg:

	Volume da somministrare in base alla concentrazione di alteplase	
	1 mg/ml	2 mg/ml
10 mg come bolo endovenoso nei primi 1-2 minuti, immediatamente seguito da	10 ml	5 ml
un'infusione endovenosa a velocità costante nelle successive 2 ore fino ad una dose massima totale di 1,5 mg/kg di peso corporeo	1,5 ml/kg peso corporeo	0,75 ml/kg peso corporeo

Terapia aggiuntiva: Dopo trattamento con Actilyse, la terapia con eparina deve essere iniziata (o ripresa) quando i valori dell'aPTT sono inferiori al doppio del limite superiore normale. L'infusione deve essere regolata per mantenere l'aPTT fra 50 – 70 secondi (da 1,5 a 2,5 volte il valore di riferimento).

Modo di somministrazione
La soluzione ricostituita deve essere somministrata per via endovenosa ed è per uso immediato.
I flaconcini di alteplase da 2 mg non sono autorizzati per questa indicazione.

Ictus ischemico acuto

Il trattamento deve essere effettuato esclusivamente sotto la responsabilità ed il controllo di un medico addestrato ed esperto nella cura delle patologie neurovascolari, vedere i paragrafi 4.3 controindicazioni e 4.4 avvertenze speciali/precauzioni di impiego del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Il trattamento con Actilyse deve essere iniziato il prima possibile entro 4,5 ore dall'insorgenza dei sintomi (vedere paragrafo 4.4 del RCP). Oltre le 4,5 ore dall'insorgenza dei sintomi dell'ictus, il rapporto beneficio/rischio associato alla somministrazione di Actilyse è negativo e pertanto non deve essere somministrato (vedere paragrafo 5.1 del RCP).

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Posologia
La dose raccomandata totale è di 0,9 mg di alteplase/kg peso corporeo (massimo di 90 mg), iniziando con il 10% della dose totale come bolo endovenoso iniziale, immediatamente seguito dal resto della dose totale somministrata come infusione endovenosa per 60 minuti.

TABELLA POSOLOGICA PER L'ICTUS ISCHEMICO ACUTO			
Utilizzando la concentrazione standard raccomandata di 1 mg/ml, il volume (ml) da somministrare è uguale al dosaggio raccomandato (mg)			
Peso (kg)	Dose totale (mg)	Dose in bolo (mg)	Dose di infusione* (mg)
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

*somministrata nella concentrazione di 1 mg/ml per 60 min come infusione a velocità costante.

Terapia aggiuntiva: La sicurezza e l'efficacia di questo schema terapeutico con la somministrazione contemporanea di eparina o di inibitori dell'aggregazione delle piastrine come l'acido acetilsalicilico entro le prime 24 ore dall'insorgenza dei sintomi non sono state sufficientemente valutate. Pertanto, la somministrazione di eparina per via endovenosa o di inibitori dell'aggregazione delle piastrine come l'acido acetilsalicilico deve essere evitata nelle prime 24 ore dopo il trattamento con Actilyse per il

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

maggior rischio di emorragia. Se l'eparina è richiesta per altre indicazioni (per esempio prevenzione della trombosi venosa profonda), la dose non deve eccedere le 10.000 UI al giorno, e deve essere somministrata per via sottocutanea.

Modo di somministrazione
La soluzione ricostituita deve essere somministrata per via endovenosa ed è per uso immediato.
I flaconcini di alteplase da 2 mg non sono autorizzati per questa indicazione.

Popolazione pediatrica
Vi è un'esperienza limitata sull'uso di Actilyse nei bambini e negli adolescenti. Actilyse è controindicato per il trattamento dell'ictus ischemico acuto nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 16 anni (vedere paragrafo 4.3 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto). La dose per gli adolescenti di età compresa tra 16 e 17 anni è uguale a quella utilizzata per gli adulti (vedere il paragrafo 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per le raccomandazioni relative alle tecniche di imaging da utilizzare in precedenza).

Gli adolescenti di età pari o superiore a 16 anni devono essere trattati in accordo alle istruzioni previste per la popolazione adulta dopo esecuzione di imaging mediante tecniche appropriate per escludere altre patologie che possono mimare l'ictus e per confermare l'occlusione arteriosa relativa al deficit neurologico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).