

NAVODILO ZA UPORABO

Actilyse 50 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje ali infundiranje alteplaza

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Actilyse in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti preden boste prejeli zdravilo Actilyse
3. Kako boste zdravilo Actilyse prejeli
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Actilyse
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Actilyse in za kaj ga uporabljamo

Zdravilna učinkovina zdravila Actilyse je alteplaza. Sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo trombolitiki. Ta zdravila delujejo tako, da raztapljajo krvne strdke, ki so nastali v krvnih žilah.

Zdravilo Actilyse se uporablja za zdravljenje različnih stanj, ki jih povzročajo krvni strdki, ki nastajajo v žilah, vključujejo pa:

- srčni napad, ki ga povzročijo krvni strdki v arterijah srca (akutni miokardni infarkt);
- krvne strdke v arterijah pljuč (akutna masivna pljučna embolija),
- kap, ki jo povzroči krvni strdek v arteriji možganov (akutna ishemična možganska kap), če je minilo manj kot 4,5 ure odkar ste nazadnje bili brez simptomov trenutne možganske kapi.

2. Kaj morate vedeti preden boste prejeli zdravilo Actilyse

Zdravila Actilyse vam ne bo predpisal in dal zdravnik

- če ste alergični na alteplazo ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate ali ste nedavno preboleli bolezen, ki poveča tveganje za krvavitev (hemoragijo), vključno z:
 - nepravilnostmi krvavenja ali nagnjenostjo h krvavitvam (hemoragijo),
 - hudo ali nevarno krvavitvijo kjer koli v telesu,
 - nenadzorovanim, zelo visokim krvnim tlakom;
 - bakterijsko okužbo, vnetjem srca (endokarditis) ali vnetjem membran okoli srca (perikarditis);
 - vnetjem trebušne slinavke (akutni pankreatitis),
 - želodčno ali črevesno razjedo,
 - varikoznimi žilami požiralnika (ezofagealne varice),
 - nenormalnostjo krvnih žil, kot so lokalizirane otekline arterije (anevrizma);
 - nekaterimi tumorji,
 - hudo boleznijo jeter,

- če jemljete zdravila, ki redčijo kri (antikoagulant), razen če so ustrezni preizkusi potrdili odsotnost klinično pomembnega delovanja takšnega zdravila;
- če ste kdaj imeli kirurško operacijo možganov ali hrbtenice,
- če ste v zadnjih 3 mesecih imeli večji kirurški poseg ali hujšo poškodbo,
- če ste imeli nedavno punkcijo glavne krvne žile,
- če ste v zadnjih 10 dneh rodili.

Vaš zdravnik zdravila Actilyse prav tako ne bo uporabljal za zdravljenje srčnih napadov ali krvnih strdkov v arterijah pljuč:

- če imate ali ste kdaj imeli možgansko kap, ki jo povzroči krvavitev v možganih (hemoragična kap) ali možgansko kap zaradi neznanih vzrokov,
- če ste doživeli možgansko kap, ki jo je povzročil krvni strdek v arteriji možganov (ishemična možganska kap) v preteklih 6 mesecih.

Poleg tega vaš zdravnik zdravila Actilyse ne bo uporabljal za zdravljenje možganske kapi, ki jo povzroči krvni strdek v arteriji možganov (akutna ishemična možganska kap):

- če vaša možganska kap povzroča le zelo blage simptome,
- če imate krvavitev znotraj možganov ali lobanje,
- če ste v zadnjih treh mesecih doživeli možgansko kap,
- če se pred prejetjem zdravila Actilyse simptomi hitro izboljšujejo,
- če ste doživeli zelo hudo možgansko kap,
- če vaš tromboplastinski čas (krvni test s katerim se ugotavlja stanje strjevanja krvi) ni običajen. Izidi tega testa so lahko neobičajni, če ste v zadnjih 48 urah prejeli heparin (zdravilo, ki se uporablja za redčenje krvi);
- če ste sladkorni bolnik in ste v preteklosti že doživeli možgansko kap,
- če je število krvnih ploščic (trombocitov) v vaši krvi zelo nizko,
- če imate zelo visok krvni tlak (nad 185/110) ali kadar z natančnim zdravljenjem ni mogoče znižati krvnega tlaka pod te meje;
- če je količina sladkorja (glukoze) v vaši krvi zelo nizka (pod 50 mg/dl) ali zelo visoka (nad 400 mg/dl),
- če ste mlajši od 16 let (za mladostnike, ki so stari 16 let ali več, glejte poglavje »Vaš zdravnik bo pri uporabi zdravila Actilyse posebej previden:«).

Vaš zdravnik bo pri uporabi zdravila Actilyse posebej previden:

- če ste imeli katero koli alergijsko reakcijo, z izjemo nenadne, življenjsko nevarne alergijske reakcije (huda preobčutljivost) na zdravilno učinkovino alteplazo ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate ali ste nedavno preboleli bolezen, ki poveča tveganje za krvavitev, vključno z:
 - manjšimi poškodbami,
 - biopsijo (posegom pridobivanja vzorcev tkiv),
 - punkcijo večjih žil,
 - intramuskularno injekcijo,
 - zunanjo masažo srca,
- če imate nepravilnost srčne zaklopke (npr. mitralno stenozo) z nenormalnim srčnim ritmom (npr. atrijsko fibrilacijo)
- če ste že kdaj prejeli zdravilo Actilyse,
- če ste starejši od 75 let.

Vaš zdravnik bo pri uporabi zdravila Actilyse posebno pozoren tudi na zdravljenje srčnih napadov ali krvnih strdkov v pljučnih arterijah:

- če imate visok krvni tlak,
- če tehtate manj kot 50 kg.

Poleg tega bo vaš zdravnik še posebej pozoren na zdravilo Actilyse pri zdravljenju možganske kapi, ki jo povzroči krvni strdek v možganski arteriji (akutna ishemična možganska kap):

- če se znaki akutne ishemične kapi nadaljujejo tudi po normalizaciji nizke ravni sladkorja v krvi, bo zdravnik morda še razmislil o trombolitičnem zdravljenju;
- če ste imeli krče (konvulzije), ko se vam je možganska kap začela;
- če ste starejši od 80 let, je lahko izid slabši ne glede na zdravljenje z zdravilom Actilyse. Vendar pa je na splošno razmerje med koristjo in tveganjem zdravila Actilyse pri bolnikih, starejših od 80 let, pozitivno in starost sama po sebi ni ovira za zdravljenje z zdravilom Actilyse;
- če imate visok krvni tlak,
- če ste mladostnik, star 16 let ali več, bosta korist napram tveganju skrbno pretehtana pri vsakem posamezniku.

Druga zdravila in zdravilo Actilyse

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Še posebej pomembno je, da zdravniku poveste, če jemljete ali ste pred kratkim jemali:

- zdravila, ki se uporabljajo za redčenje krvi, med katerimi so:
 - acetilsalicilna kislina,
 - varfarin,
 - kumarin,
 - heparin,
- nekatera zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka (zaviralci ACE).

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujete z zdravnikom. Zdravnik vam bo zdravilo Actilyse predpisal samo, če možne koristi odtehtajo možna tveganja za vašega otroka.

Zdravilo Actilyse vsebuje polisorbata 80

To zdravilo vsebuje 5,0 mg polisorbata 80 v eni viali. Polisorbati lahko povzročijo alergijske reakcije. Če imate kakršne koli znane alergije, obvestite zdravnika.

3. Kako boste prejeli zdravilo Actilyse

Zdravilo Actilyse bo pripravil in vam ga dal vaš izbrani zdravnik ali zdravstveni delavec. Zdravilo ni namenjeno za samoaplikacijo.

Zdravljenje z zdravilom Actilyse je treba začeti takoj ali kolikor je mogoče hitro po tistem, ko se pojavijo simptomi.

To zdravilo se uporablja pri treh različnih stanjih:

Srčni napad (akutni miokardni infarkt)

Velikost odmerka, ki ga prejmete, je odvisna od vaše telesne mase. Največji odmerek zdravila Actilyse je 100 mg, vendar bo nižji, če tehtate manj kot 65 kg.

Zdravilo se lahko daje na dva načina:

a) 90 minut trajajoča oblika dajanja za bolnike, ki se začnejo zdraviti v 6 urah po pojavu simptomov. Zdravljenje sestoji iz:

- začetne injekcije dela odmerka zdravila Actilyse v veno,
- infuzije preostanka odmerka v obdobju nadaljnjih 90 minut.

b) 3 ure trajajoča oblika dajanja za bolnike, ki se začnejo zdraviti od 6 do 12 ur po pojavu simptomov. Zdravljenje sestoji iz:

- začetne injekcije dela odmerka zdravila Actilyse v veno,
- infuzije preostanka odmerka v obdobju nadaljnjih 3 ur.

Zdravnik vam bo poleg zdravila Actilyse dal tudi drugo zdravilo, ki zaustavlja strjevanje krvi. Zdravilo boste dobili takoj ali kolikor je mogoče hitro po začetku bolečin v prsih.

Krvni strdki v pljučnih arterijah (akutna masivna pljučna embolija)

Odmerek, ki ga prejmete, je odvisen od vaše telesne mase. Največji odmerek zdravila Actilyse je 100 mg, vendar bo nižji, če tehtate manj kot 65 kg.

Zdravilo se navadno daje kot:

- začetna injekcija dela odmerka v veno,
- infuzija preostanka odmerka v obdobju nadaljnjih 2 ur.

Po zdravljenju z zdravilom Actilyse bo vaš zdravnik uvedel (ali nadaljeval) zdravljenje s heparinom (zdravilo, ki se uporablja za redčenje krvi).

Kap, ki jo povzroči krvni strdek v možganski arteriji (akutna ishemična možganska kap)

Zdravilo Actilyse morate prejeti, če je minilo manj kot 4,5 ure odkar niso bili pri vas opaženi simptomi trenutne možganske kapi. Prej, ko boste prejeli zdravilo Actilyse, bolj učinkovito bo zdravljenje in manj verjetno je, da se bodo pojavili škodljivi neželeni učinki. Odmerek, ki ga prejmete, je odvisen od vaše telesne mase. Največji odmerek zdravila Actilyse je 90 mg, vendar bo nižji, če tehtate manj kot 100 kg.

Zdravilo Actilyse se daje kot:

- začetna injekcija dela odmerka v veno,
- infuzija preostanka odmerka v obdobju nadaljnjih 60 minut.

Prvih 24 ur po zdravljenju z zdravilom Actilyse zaradi možganske kapi ne smete jemati acetilsalicilne kisline. Če bo potrebno, vam bo zdravnik morda dal injekcijo heparina.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila Actilyse, se posvetujte z zdravnikom ali zdravstvenim osebjem.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Spodaj so opisani neželeni učinki, ki so se pojavili pri ljudeh, ki so prejeli zdravilo Actilyse:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- odpoved srca – morda bo potrebna prekinitev zdravljenja,

- krvavitev v možganih (cerebralna krvavitev) po zdravljenju možganske kapi, ki jo je povzročil krvni strdek v možganski arteriji (akutna ishemična možganska kap) – morda bo potrebna prekinitev zdravljenja;
- tekočina v pljučih (pljučni edem),
- krvavitev iz poškodovane krvne žile (npr. hematoma),
- nizek krvni tlak (hipotenzija),
- bolečine v prsih (angina pectoris).

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- nadaljnja odpoved srca,
- krvavitev v možganih (cerebralna krvavitev) po zdravljenju srčnih napadov (miokardni infarkt) – včasih je treba zdravljenje ukiniti,
- prekinitev bitja srca (srčni zastoj) – morda bo potrebna prekinitev zdravljenja,
- šok (zelo nizek krvni tlak) zaradi odpovedi srca – morda bo potrebna prekinitev zdravljenja,
- krvavitev iz grla,
- krvavitev v trebuhu ali črevesju, ki vključuje bruhanje krvi (hematemeza) ali kri v blatu (melena ali rektalna krvavitev), krvavitev dlesni;
- krvavitev v telesna tkiva, ki povzroča škrlatasto modrico (ekhimoz);
- krvavitev iz sečil ali spolovil, kar lahko vodi do pojava krvi v urinu (hematurija);
- krvavitev ali podplutbe (hematom) na mestu vboda.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- krvavitev v pljučih, npr. kri v izpljunku (hemoptiza) ali krvavitev v dihalnih poteh – morda bo potrebna prekinitev zdravljenja;
- krvavenje iz nosu (epistaksa),
- neenakomeren srčni utrip po ponovni vzpostavitvi oskrbe srca s krvjo,
- okvara srčnih zaklopk (mitralna regurgitacija) ali pregrade, ki deli srčna prekata (ventrikularni septalni defekt) – morda bo potrebna prekinitev zdravljenja;
- nenadna zavora arterije v pljučih (pljučna embolija), možganih (cerebralna embolija) in drugih delih telesa (sistemska embolija);
- krvavitev iz ušesa,
- znižan krvni tlak.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1 000 bolnikov):

- krvavitev v srčno vrečo, ki obdaja srce (hemoperikardij) – morda bo potrebna prekinitev zdravljenja;
- notranja krvavitev v zadnji del trebuha (retroperitonealna krvavitev) – morda bo potrebna prekinitev zdravljenja;
- nastanek krvnih strdkov v krvnih žilah, ki lahko potujejo v druge telesne organe (embolija) – simptomi se razlikujejo glede na to, kateri organ je prizadet;
- alergijske reakcije, npr. koprivnica (urtikarija) in izpuščaj, težavno dihanje vse do astme (bronhospazem), tekočina pod kožo in sluznicami (angioedem), nizek krvni tlak ali šok – morda bo potrebna prekinitev zdravljenja;
- očesna krvavitev,
- nelagodna občutka v želodcu (siljenje na bruhanje).

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov):

- hude alergijske reakcije (npr. smrtno nevarna anafilaksa) – morda bo potrebna prekinitev zdravljenja,
- pojavi, ki vplivajo na živčni sistem, kot so:

- krči (konvulzije, napadi),
- težave z govorom,
- zmedenost ali delirij (zelo huda zmedenost),
- anksioznost, ki jo spremlja nemir (agitacija);
- depresija,
- spremenjeno razmišljanje (psihoza).

Te motnje se pogosto pojavijo v povezavi s kapjo, ki jo povzroči krvni strdek ali krvavitev v možganih.

Neznana pogostnost (pogostosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- krvavitev v notranjih organih, npr. krvavitev v jetrih – včasih je treba zdravljenje ukiniti;
- nastanek strdkov iz kristalov holesterola, ki lahko potujejo do drugih telesnih organov (embolija s kristali holesterola) – simptomi se razlikujejo glede na to, kateri organ je prizadet; včasih je treba zdravljenje ukiniti;
- krvavitev, pri kateri je potrebna transfuzija krvi;
- bruhanje,
- zvišana telesna temperatura (vročina).

Krvavitev v možganih in druge resne krvavitve lahko povzročijo smrt ali trajno invalidnost.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Actilyse

Zdravila Actilyse vam običajno ni potrebno shranjevati, saj vam bo zdravilo dal zdravnik.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo Actilyse ne sme biti uporabljeno po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki vial in škatli. Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Pripravljena raztopina

Pripravljena raztopina je stabilna 24 ur pri 2 °C – 8 °C in 8 ur pri 25 °C.

Iz mikrobioloških razlogov je treba zdravilo uporabiti takoj, ko je pripravljeno. Če ni uporabljeno takoj po pripravi, je za čas do uporabe in pogoje hranjenja odgovoren uporabnik, pri čemer čas hrambe ni daljši od 24 ur pri temperaturi 2 do 8 °C.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Actilyse

- Učinkovina je alteplaza. Ena viala vsebuje 50 mg alteplaze (kar ustreza 29. 000. 000 i.e.). Alteplaza je izdelana s tehnologijo rekombinantne DNA na celični liniji ovarijskih celic kitajskega hrčka. Pomožne snovi so arginin, koncentrirana fosforjeva (V) kislina (E 338) (za uravnavanje pH) in polisorbit 80 (E 433).
- Vehikel je voda za injekcije.

Izgled zdravila Actilyse in vsebina pakiranja

Zdravilo Actilyse je v obliki praška in vehikla za pripravo raztopine za injiciranje ali infundiranje. Pakiranje vsebuje eno vialo praška s 50 mg alteplaze, eno vialo s 50 ml vehikla in eno kanilo za prenos.

Način in režim izdaje zdravila Actilyse

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein, Nemčija

Proizvajalec:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Birkendorfer Strasse 65
88397 Biberach an der Riss, Nemčija

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Šlandrova 4b
1231 Ljubljana - Črnuče
Tel.: +386-1-586-4000

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 9. 4. 2026.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Viale alteplaze po 2 mg niso namenjene za indikacije akutni miokardni infarkt, akutna masivna pljučna embolija ali akutna ishemična možganska kap (zaradi možnega vnosa veliko premajhnih odmerkov). Za te indikacije so namenjene samo viale po 50 mg.

Priprava

Končno koncentracijo 1 mg alteplaze na ml rekonstituiramo tako, da prenesemo ves volumen priloženega vehikla v vialo s suhim praškom Actilyse. Za prenos je pakiranju priložena kanila.

Končno koncentracijo 2 mg alteplaze na ml rekonstituiramo samo s polovico priloženega vehikla (glej tabelo spodaj). V tem primeru potrebno količino vehikla vedno prenesemo v vialo s suhim praškom Actilyse z brizgo.

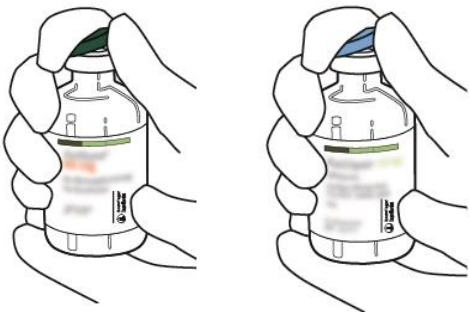
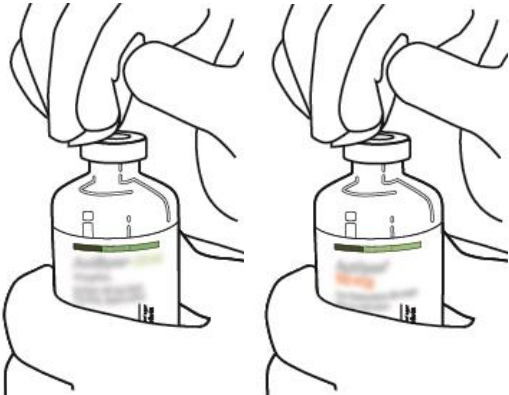
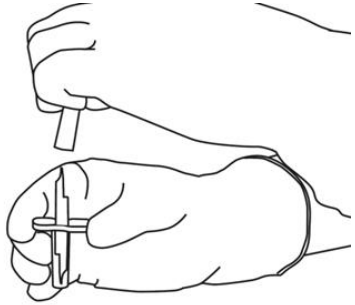
Vsebino viale zdravila Actilyse (50 mg) v obliki suhe snovi aseptično raztopimo z vodo za injekcije po navodilih v preglednici, tako da je končna koncentracija 1 mg alteplaze/ml ali 2 mg alteplaze/ml:

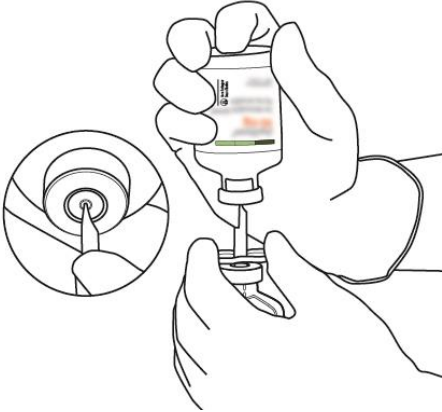
Suha snov Actilyse	50 mg
(a) Volumen sterilne vode za injekcije, ki ga dodamo suhi snovi	50 ml
Končna koncentracija:	1 mg alteplaze/ml
(b) Volumen sterilne vode za injekcije, ki ga dodamo suhi snovi	25 ml
Končna koncentracija:	2 mg alteplaze/ml

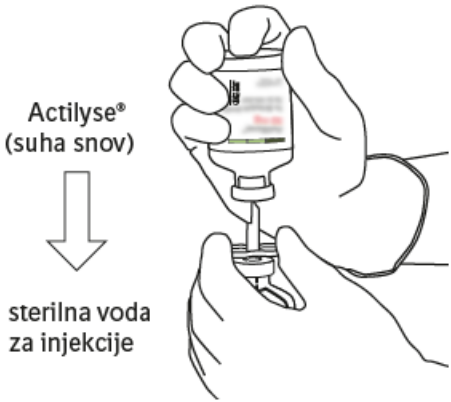
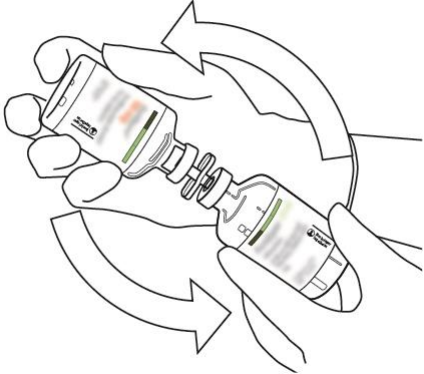
Rekonstituirano raztopino apliciramo intravensko. Rekonstituirano 1 mg/ml raztopino lahko nadalje redčimo s sterilno 0,9 % raztopino natrijevega klorida za injekcije (9 mg/ml) do minimalne koncentracije 0,2 mg/ml, saj ni možno izključiti pojava motnosti rekonstituirane raztopine. Ne priporočamo pa nadaljnega redčenja rekonstituirane 1 mg/ml raztopine s sterilno vodo za injekcije ali na splošno uporabe infuzijskih raztopin ogljikovih hidratov, npr. dekstroze, zaradi povečane motnosti rekonstituirane raztopine. Zdravila Actilyse ne smemo mešati z drugimi zdravili v isti infuzijski viali (niti s heparinom). Za pogoje shranjevanja glejte poglavje 5 tega navodila.

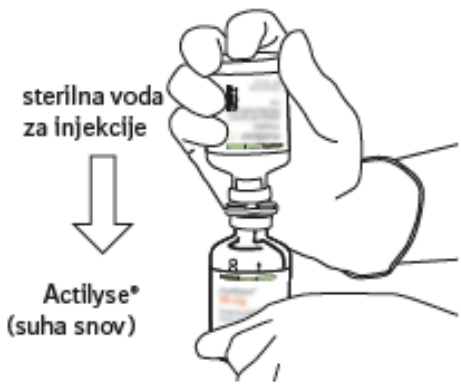
Rekonstituirana raztopina je samo za enkratno uporabo. Neuporabljeno raztopino zavržete v skladu z lokalnimi predpisi.

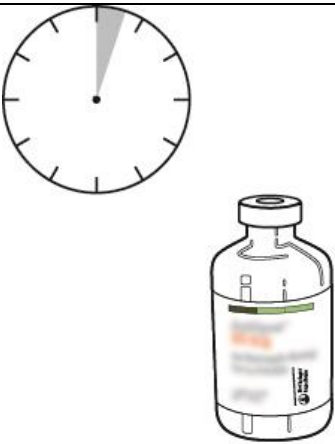
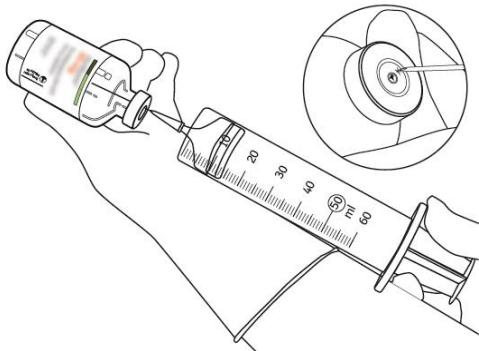
Navodilo za rekonstitucijo zdravila Actilyse

1	Zdravilo rekonstituirate tik pred dajanjem.	 An illustration showing two glass vials, one with a green cap and one with a blue cap, standing next to a syringe lying on a piece of white paper.
2	Snemite zaščitni zaporki z vial s sterilno vodo in vial z zdravilom Actilyse v obliki suhe snovi, in sicer tako, da ju dvignete s palcem.	 Two illustrations showing hands performing the same action: pulling the protective cap off the top of a vial. The first shows the cap being lifted from the green-capped vial, and the second shows it being lifted from the blue-capped vial.
3	Z alkoholno krpico obrišite gumijasta dela zapork.	 Two illustrations showing hands using a small, folded piece of white cloth (alcohol swab) to wipe the rubber seal on the cap of a vial. The first shows the green-capped vial, and the second shows the blue-capped vial.
4	Iz ovoja vzemite kanilo za prenos*. Kanile za prenos ne razkužujte ali sterilizirajte, saj je sterilna. Snemite en pokrovček.	 An illustration showing hands removing the protective cap from a syringe. One hand holds the syringe, while the other hand pulls the cap off its needle.

5	Vialo s sterilno vodo postavite pokončno na trdno površino. Nastavite kanilo za prenos naravnost nad sredino gumijaste zaporce in jo brez sukanja na rahlo, a odločno prebodite.	 sterilna voda za injekcije
6	Z eno roko trdno primite vialo s sterilno vodo in stranska nastavka kanile za prenos. Snemite še drugi pokrovček s konice kanile za prenos.	
7	Z eno roko mirno držite vialo s sterilno vodo in stranska nastavka kanile za prenos. Postavite vialo z zdravilom Actilyse v obliki suhe snovi navpično nad kanilo za prenos in pomaknite konico kanile za prenos natančno na sredino zaporce. Potisnite vialo s suho snovjo naravnost navzdol na kanilo za prenos in na rahlo, a	

	odločno brez sukanja prebodite gumijasto zaporko.	 Actilyse® (suha snov) ↓ sterilna voda za injekcije
8	Obrnite obe viali in pustite, da vsa voda odteče v suho snov.	

		 sterilna voda za injekcije Actilyse* (suha snov)
9	Odstranite prazno vialo za vodo in kanilo za prenos. Lahko ju zavržete.	
10	Vialo z rekonstituiranim zdravilom Actilyse počasi obračajte, da se raztopi ves prah. Ne stresajte je, da se vsebina ne bi spenila.	

	Če so nastali mehurčki, pustite raztopino nekaj minut mirovati, da lahko le-ti izginejo.	
11	Rekonstituirana raztopina vsebuje 1 mg/ml alteplaze. Raztopina mora biti prozorna in brezbarvna ali blede rumena in ne sme vsebovati delcev.	
12	Odvzemite potrebno količino le z uporabo igle in brizge. Igle ne vbodite na mestu, kjer ste zaporko prebodli s kanilo za prenos, in tako preprečite puščanje.	
13	Takoj uporabite. Neuporabljeno raztopino zavržite.	

(* Če je kanila za prenos priložena kompletu. Zdravilo lahko rekonstituirate tudi z brizgo in iglo.)

Odmerjanje in način uporabe

Akutni miokardni infarkt

Odmerjanje

a) 90-minutna (pospešena) shema odmerjanja za bolnike z akutnim miokardnim infarktom, ki jih začnemo zdraviti v 6 urah po pojavu simptomov.

Bolniki s telesno maso ≥ 65 kg:

	Volumen, ki ga je potrebno dodati glede na koncentracijo alteplaze	
	1 mg/ml	2 mg/ml
15 mg v intravenski bolusni injekciji, takoj nato sledi	15 ml	7,5 ml
50 mg v intravenski infuziji s konstantno hitrostjo v prvih 30 minutah, takoj nato pa	50 ml	25 ml
35 mg v intravenski infuziji s konstantno hitrostjo v 60 minutah, dokler ne dosežemo največjega skupnega odmerka 100 mg	35 ml	17,5 ml

Bolnikom s telesno maso < 65 kg moramo skupni odmerek prilagoditi telesni masi po naslednji shemi:

	Volumen, ki ga je potrebno dodati glede na koncentracijo alteplaze	
	1 mg/ml	2 mg/ml
15 mg v intravenski bolusni injekciji, takoj nato sledi	15 ml	7,5 ml
0,75 mg/kg telesne mase v intravenski infuziji s konstantno hitrostjo v prvih 30 minutah, takoj nato pa	0,75 ml/kg telesne mase	0,375 ml/kg telesne mase
0,5 mg/kg telesne mase v intravenski infuziji s konstantno hitrostjo v 60 minutah	0,5 ml/kg telesne mase	0,25 ml/kg telesne mase

b) 3-urna shema odmerjanja za bolnike z akutnim miokardnim infarktom, ki jih začnemo zdraviti v 6 do 12 urah po pojavu simptomov.

Bolniki s telesno maso ≥ 65 kg:

	Volumen, ki ga je potrebno dodati glede na koncentracijo alteplaze	
	1 mg/ml	2 mg/ml
10 mg v intravenski bolusni injekciji, takoj nato sledi	10 ml	5 ml
50 mg v intravenski infuziji s konstantno hitrostjo v prvi uri, takoj nato pa	50 ml	25 ml
40 mg v intravenski infuziji s konstantno hitrostjo v 2 urah, dokler ne dosežemo največjega skupnega odmerka 100 mg	40 ml	20 ml

Pri bolnikih s telesno maso < 65 kg:

	Volumen, ki ga je potrebno dodati glede na koncentracijo alteplaze	
	1 mg/ml	2 mg/ml
10 mg v intravenski bolusni injekciji, takoj nato sledi	10 ml	5 ml
intravenska infuzija s konstantno hitrostjo v 3 urah, dokler ne dosežemo največjega skupnega odmerka 1,5 mg/kg telesne mase	1,5 ml/kg telesne mase	0,75 ml/kg telesne mase

Dodatno zdravljenje:

Antitrombotično dodatno zdravljenje se v skladu s sedanjimi mednarodnimi smernicami priporoča za zdravljenje bolnikov z miokardnim infarktom z elevacijo spojnice ST.

Način uporabe:

Rekonstituirana raztopina je za intravensko aplikacijo in takojšno uporabo.

Viale po 2 mg alteplaze niso namenjene za to indikacijo.

Akutna masivna pljučna embolija

Odmerjanje

Pri bolnikih s telesno maso $\geq$ 65 kg:

Bolnik mora prejeti skupni odmerek 100 mg v dveh urah. Največ izkušenj je na voljo pri naslednji shemi odmerjanja:

	Volumen, ki ga je potrebno dodati glede na koncentracijo alteplaze	
	1 mg/ml	2 mg/ml
10 mg v intravenski bolusni injekciji v 1 do 2 minutah, takoj nato sledi	10 ml	5 ml
90 mg v intravenski infuziji s konstantno hitrostjo v 2 urah, dokler ne dosežemo največjega skupnega odmerka 100 mg	90 ml	45 ml

Pri bolnikih s telesno maso < 65 kg:

	Volumen, ki ga je potrebno dodati glede na koncentracijo alteplaze	
	1 mg/ml	2 mg/ml
10 mg v intravenski bolusni injekciji v 1 do 2 minutah, takoj nato sledi	10 ml	5 ml
intravenska infuzija s konstantno hitrostjo v 2 urah, dokler ne dosežemo največjega skupnega odmerka 1,5 mg/kg telesne mase	1,5 ml/kg telesne mase	0,75 ml/kg telesne mase

Dodatno zdravljenje:

Po zdravljenju z zdravilom Actilyse začnemo dajati heparin (ali ga ponovno uvedemo), ko so vrednosti aPTČ (aktivirani delni tromboplastinski čas) manjše od dvakratne zgornje meje normalnih vrednosti. Infuzijo prilagajamo tako, da se vzdržuje aPTČ med 50 do 70 sekund (1,5- do 2,5-kratna referenčna vrednost).

Način uporabe:

Rekonstituirana raztopina je za intravensko aplikacijo in takojšnjo uporabo.
Viale po 2 mg alteplaze niso namenjene za to indikacijo.

Akutna ishemična možganska kap

Zdravljenje se sme izvajati le pod odgovornostjo in nadaljnjim nadzorom zdravnika specialista, ki je usposobljen za zdravljenje bolnikov z možgansko-žilnimi boleznimi (glejte SmPC poglavji 4.3 in 4.4).

Zdravljenje z zdravilom Actilyse je treba pri odraslih in mladostnikih, starih ≥ 16 let (glejte SmPC poglavji 4.3 in 4.4) začeti čim prej in najkasneje 4,5 ure po zadnji znani krvavitvi in po izključitvi intrakranialne krvavitve z ustreznimi slikovnimi tehnikami. Učinek zdravljenja je odvisen od časa, zato zgodnejše zdravljenje poveča verjetnost ugodnega izida. Pri uporabi zdravila Actilyse dlje kot 4,5 ure po pojavu simptomov je bilo ugotovljeno negativno razmerje korist/tveganje, zato takrat uporaba ni dovoljena (glejte SmPC poglavje 5.1).

Odmerjanje

Priporočeni skupni odmerek je 0,9 mg alteplaze/kg telesne mase (največ 90 mg), začne se z 10 % skupnega odmerka v začetni intravenski bolusni injekciji, takoj nato sledi preostanek skupnega odmerka v intravenski infuziji v 60 minutah.

TABELA ODMERJANJA ZA AKUTNI MIOKARDNI INFARKT			
Z uporabo priporočene standardne koncentracije 1 mg/ml je volumen (ml), ki ga je potrebno uporabiti enak priporočeni vrednosti odmerjanja (mg)			
telesna masa (kg)	skupni odmerek (mg)	odmerek bolusa (mg)	odmerek infuzije* (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

*podano v koncentraciji 1 mg/ml v 60 minutah kot infuzija s konstantno hitrostjo.

Dodatno zdravljenje:

Zdravila, ki vplivajo na koagulacijo/delovanje trombocitov

Varnost in učinkovitost te sheme odmerjanja ob sočasnem dajanju heparina ali zaviralcev agregacije trombocitov, kot je acetilsalicilna kislina, prvih 24 ur po zdravljenju z zdravilom Actilyse še nista povsem raziskani. Tako da prvih 24 ur po uporabi zdravila Actilyse ne uporabimo intravenskega heparina ali zaviralcev agregacije trombocitov, kot je acetilsalicilna kislina, zaradi povečanega tveganja za krvavitve. Če je heparin potreben za druge indikacije (npr. preprečitev globoke venske tromboze), odmerek ne sme prekoračiti 10.000 i.e. subkutano na dan.

Način uporabe:

Rekonstituirana raztopina je za intravensko aplikacijo in takojšno uporabo.

Viale po 2 mg alteplaze niso namenjene za to indikacijo.

Pediatrična populacija

Izkušnje z uporabo zdravila Actilyse so pri otrocih in mladostnikih omejene. Zdravilo Actilyse je kontraindicirano za zdravljenje akutne ishemične možganske kapi pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 16 let (glejte SmPC poglavje 4.3). Odmerek za mladostnike, stare 16 let ali več, je enak kot pri odraslih (glejte SmPC, poglavje 4.4, za priporočila o uporabi tehnik predhodnega slikanja).

Mladostnike, ki so stari 16 let ali več, je treba zdraviti skladno z navodili za uporabo za odrasle po slikanju z ustreznimi tehnikami, da bi izločili mimiko kapi in potrdili arterijsko okluzivno bolezen, ki se ujema z nevrološkim primanjkljajem.