

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Actilyse 20 mg**

**Actilyse 50 mg**

**prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok**  
altepláza

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, než začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Actilyse a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Actilyse
3. Ako používať Actilyse
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Actilyse
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Actilyse a na čo sa používa**

Liečivo Actilyse je altepláza. Patrí do skupiny liekov nazývaných trombolýtiká. Tieto lieky pôsobia tak, že rozpúšťajú krvné zrazeniny, ktoré sa vytvorili v krvných cievach.

Actilyse 20 a Actilyse 50 mg sa používa na liečbu mnohých stavov, ktoré sú spôsobené vznikom krvných zrazenín vrátane:

- srdcového záchvatu spôsobeného krvnými zrazeninami v srdcových tepnách (akútny infarkt myokardu),
- krvných zrazenín v pľúcnych tepnách (akútna masívna pľúcna embólia),
- cievnej mozgovej príhody spôsobenej krvnou zrazeninou v mozgovej tepne (náhla ischemická cievna mozgová príhoda).

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Actilyse**

**Nepoužívajte Actilyse:**

- keď ste alergický (precitlivený) na alteplázu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte alebo ste nedávno mali ochorenie zvyšujúce riziko krvácania, vrátane:
  - porúch krvácania alebo sklonu ku krvácaniu
  - závažného alebo nebezpečného krvácania v niektorej časti tela
  - krvácania do mozgu alebo lebky
  - nekontrolovaného, veľmi vysokého krvného tlaku
  - bakteriálnej infekcie alebo zápalu srdca (endokarditída) alebo zápalu osrdcovníka (perikarditída)
  - zápalu pankreasu (akútna pankreatitída)

- žalúdočného vredu alebo vredov v črevách
  - krčových žíl v pažeráku (ezofágeálne varixy)
  - abnormalít krvných ciev, ako je lokalizovaný opuch tepny (aneuryzma)
  - niektorých nádorov
  - závažného ochorenia pečene
- ak užívate liek používaný na „riedenie“ krvi (perorálne antikoagulancia), pokiaľ vhodné testy vylúčili klinicky významný účinok tohto lieku,
  - ak ste niekedy mali chirurgický zákrok na mozgu alebo chrbtici,
  - ak ste mali veľký chirurgický zákrok alebo závažné poranenie v posledných 3 mesiacoch,
  - ak ste mali nedávno punkciu veľkej krvnej cievy,
  - ak vám bola poskytnutá vonkajšia masáž srdca počas posledných 10 dní,
  - ak ste rodila počas posledných 10 dní.

Váš lekár nesmie použiť Actilyse ani na liečbu srdcového záchvatu alebo krvných zrazenín v tepnách pľúc

- ak máte alebo ste mali cievnú mozgovú príhodu spojenú s krvácaním do mozgu (hemoragická cievná mozgová príhoda),
- ak máte alebo ste mali cievnú mozgovú príhodu z neznámych dôvodov,
- ak ste mali v poslednom čase (počas uplynulých 6 mesiacov) cievnú mozgovú príhodu spôsobenú krvnou zrazeninou v tepne mozgu (ischemická cievná mozgová príhoda), pokiaľ sa táto cievná mozgová príhoda lieči.

Lekár okrem toho nesmie použiť Actilyse na liečbu cievnej mozgovej príhody spôsobenej krvnou zrazeninou v tepne mozgu (náhla ischemická cievná mozgová príhoda)

- ak vaše príznaky cievnej mozgovej príhody začali pred viac ako 4,5 hodinami alebo ak je možné, že vaše príznaky začali pred viac ako 4,5 hodinami, pretože nevíete kedy začali,
- ak je vaša cievná mozgová príhoda spôsobená iba veľmi miernymi príznakmi,
- ak sú znaky krvácania do mozgu,
- ak ste mali cievnú mozgovú príhodu počas uplynulých troch mesiacov,
- ak sa vaše príznaky výrazne zlepšujú ešte pred použitím Actilyse,
- ak máte veľmi závažnú cievnú mozgovú príhodu,
- ak ste mali kŕče (konvulzie) na začiatku cievnej mozgovej príhody,
- ak je váš tromboplastínový čas (krvný test na sledovanie, ako dobre sa vaša krv zráža) neobvyklý. Tento test môže byť neobvyklý ak ste užili heparín (liek používaný na „riedenie“ krvi) v priebehu posledných 48 hodín.
- ak ste diabetik a už skoršie ste mali cievnú mozgovú príhodu,
- ak je vo vašej krvi veľmi malý počet krvných doštičiek (trombocytov),
- ak máte veľmi vysoký krvný tlak (okolo 185/110), ktorý možno znížiť iba podaním lieku v injekčnej forme,
- ak je množstvo cukru (glukózy) vo vašej krvi veľmi nízke (pod 50 mg/dl),
- ak je množstvo cukru (glukózy) vo vašej krvi veľmi vysoké (nad 400 mg/dl),
- ak ste mladší ako 16 rokov. (Čo sa týka dospelých vo veku 16 rokov a starších, pozri časť „Váš lekár bude zvlášť opatrný pri používaní Actilyse“.)

**Váš lekár bude zvlášť opatrný pri používaní Actilyse**

- ak ste mali akúkoľvek alergickú reakciu inú ako náhla život ohrozujúca alergická reakcia (závažná precitlivenosť) na liečivo alteplázu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte alebo ste nedávno mali nejaké ďalšie stavy, ktoré zvyšujú riziko krvácania, ako je:
  - malé poranenie
  - biopsia (procedúra odobratia vzorky tkaniva)
  - prepichnutie veľkých ciev
  - vnútro svalová injekcia
  - externá masáž srdca

- ak vám už skôr podali Actilyse,
- ak ste vo veku vyššom ako 65 rokov,
- ak ste vo veku vyššom ako 80 rokov, môžete zaznamenať horší výsledok a to bez ohľadu na liečbu s Actilyse. Avšak vo všeobecnosti je pomer prínosov a rizík Actilyse u pacientov vo veku vyššom ako 80 rokov priaznivý a samotný vek nie je prekážkou pre liečbu s Actilyse,
- ak ste dospelávajúci vo veku 16 rokov alebo starší, pri liečbe náhlejš ischemickej mozgovej príhody sa prínos na individuálnej báze dôsledne posúdi voči rizikám.

### **Iné lieky a Actilyse**

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi. Je osobitne dôležité povedať svojmu lekárovi, ak užívate alebo ste nedávno užívali:

- akékoľvek lieky, ktoré sa používajú na „riedenie“ krvi, vrátane:
  - kyseliny acetylsalicylovej
  - warfarínu
  - kumarínu
  - heparínu
- určité lieky používané na liečbu vysokého krvného tlaku (ACE inhibítory).

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že by ste mohli byť tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa s vaším lekárom. Váš lekár vám podá Actilyse len ak možný prínos preváži možné riziko pre dieťa.

## **3. Ako používať Actilyse**

Actilyse vám pripraví a podá lekár alebo zdravotnícky pracovník. Nie je určený na samopodávanie.

Liečba Actilyse sa má začať čo najskôr ako je možné od začatia príznakov.

Sú tri rôzne stavy, pri ktorých možno podať tento liek:

### **Srdcový záchvat (akútny infarkt myokardu)**

Dávka, ktorú vám podajú bude závisieť od telesnej hmotnosti. Maximálna dávka Actilyse je 100 mg, no ak je vaša telesná hmotnosť nižšia než 65 kg maximálna dávka sa zníži.

Môže sa podávať dvomi rozdielnymi spôsobmi:

a) 90-minútová forma podávania pre pacientov, ktorí sa liečia v priebehu 6 hodín od začatia príznakov.

Toto zahŕňa:

- úvodnú injekciu časti dávky Actilyse do žily
- zvyšok dávky sa podá infúziou v priebehu nasledujúcich 90 minút.

b) 3-hodinová forma podávania pre pacientov, ktorí sa liečia 6 až 12 hodín od začatia príznakov.

Toto zahŕňa:

- úvodnú injekciu časti dávky Actilyse do žily
- zvyšok dávky sa podá infúziou v priebehu nasledujúcich 3 hodín.

Súčasne s Actilyse vám môže lekár podať ďalší liek na zastavenie zrážania krvi. Podá sa čo najskôr ako bude možné po začatí bolesti na hrudníku.

### **Krvné zrazeniny v pľúcnych tepnách (náhla masívna pľúcna embólia)**

Dávka, ktorú vám podajú bude závisieť od telesnej hmotnosti. Maximálna dávka Actilyse je 100 mg, no ak je vaša telesná hmotnosť nižšia než 65 kg, maximálna dávka sa zníži.

Tento liek sa obvykle podáva ako:

- úvodná injekcia časti dávky Actilyse do žily
- zvyšok dávky sa podá infúziou počas nasledujúcich 2 hodín.

Po liečbe Actilyse, lekár začne (alebo pokračuje) v liečbe heparínom (liek na „riedenie“ krvi).

### **Cievna mozgová príhoda spôsobená krvnou zrazeninou v tepne mozgu (náhla ischemická cievna mozgová príhoda)**

Liečba Actilyse sa musí začať v priebehu 4,5 hodín od prvých príznakov. Skoršie podanie Actilyse môže byť pre vás prospešnejšia liečba s menej pravdepodobnejším výskytom vedľajších účinkov. Dávka, ktorú vám podajú bude závisieť od telesnej hmotnosti. Maximálna dávka tohto lieku je 90 mg, no ak je vaša telesná hmotnosť nižšia než 100 kg, maximálna dávka sa zníži.

Actilyse sa podáva ako:

- úvodná injekcia časti dávky do žily
- zvyšok dávky sa podá infúziou v priebehu nasledujúcich 60 minút.

Kyselina acetylsalicylová sa nesmie užiť prvých 24 hodín po liečbe Actilyse z dôvodu cievnej mozgovej príhody.

Ak je to nevyhnutné, lekár vám môže podať injekciu heparínu.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky popísané nižšie sa vyskytli u ľudí, ktorí užívali Actilyse.

**Veľmi časté** (vyskytujú sa u viac než 1 z 10 pacientov, ktorí dostávajú liek)

- srdcové zlyhanie - môže byť nevyhnutné liečbu ukončiť
- krvácanie do mozgu (cerebrálna hemorágia) po liečbe mozgovej cievnej príhody spôsobenej krvnou zrazeninou v tepne mozgu (náhla ischemická cievna mozgová príhoda) – môže byť nevyhnutné liečbu ukončiť
- tekutina v pľúcach (pľúcny edém)
- krvácanie poškodenej krvnej cievy (ako je hematóm)
- nízky krvný tlak (hypotenzia)
- bolesť na hrudi (angína pectoris)

**Časté** (vyskytujú sa u menej než 1 z 10 pacientov, ktorí dostávajú liek)

- ďalší srdcový záchvat
- krvácanie do mozgu (cerebrálna hemorágia) po liečbe srdcových záchvatov (infarkt myokardu) – môže byť nevyhnutné liečbu ukončiť
- zastavenie tlkotu srdca (zástava srdca) – môže byť nevyhnutné liečbu ukončiť
- šok (veľmi nízky tlak krvi) z dôvodu srdcového zlyhania – môže byť nevyhnutné liečbu ukončiť
- krvácanie v hrdle
- krvácanie do žalúdka alebo čriev, vrátane vracania krvi (hemateméza) alebo krv v stolici (meléna) alebo krvácanie z konečníka, krvácanie z ďasien
- krvácanie do tkanív tela spôsobujúce podliatinu zafarbenú do fialova (ekchymóza)
- krvácanie z močových ciest alebo pohlavných orgánov, ktoré môže viesť k výskytu krvi v moči (hematúria)
- krvácanie alebo podliatina (hematóm) v mieste podania injekcie

**Menej časté** (vyskytujú sa u menej než 1 z 100 pacientov, ktorí dostávajú liek)

- krvácanie v súvislosti s pľúcami, ako je krvavo sfarbený hlien (hemoptýza) alebo krvácanie do dýchacieho traktu – môže byť nevyhnutné liečbu ukončiť
- krvácanie z nosa (epistaxa)
- nepravidelný srdcový rytmus po obnovení prívodu krvi do srdca
- poškodenie srdcových chlopní (mitrálna regurgitácia) alebo steny oddeľujúcej srdcové komory (ventrikulárny septálny defekt) – môže byť nevyhnutné liečbu ukončiť
- náhle upchatie tepny v pľúcach (pľúcna embólia), mozgu (mozgová embólia) a všetkých iných oblastiach tela (systémová embólia)
- krvácanie z ucha
- znížený krvný tlak

**Zriedkavé** (vyskytujú sa u menej než 1 z 1 000 pacientov, ktorí dostávajú liek)

- krvácanie do membránového vaku obklopujúceho srdce (hemoperikardium) – môže byť nevyhnutné liečbu ukončiť
- vnútorné krvácanie do zadnej časti brucha (retroperitoneálne krvácanie) – môže byť nevyhnutné liečbu ukončiť
- tvorba krvných zrazenín v krvných cievach, ktoré sa môžu šíriť do ďalších orgánov v tele (trombotická embólia). Príznaky budú závisieť od postihnutia orgánu.
- alergické reakcie, napr. žihľavka (urtikária) a vyrážka, ťažkosti s dýchaním (bronchospasmus), tekutina pod pokožkou (angioedém), nízky krvný tlak alebo šok – môže byť nevyhnutné liečbu ukončiť
- krvácanie do oka (očná hemorágia)
- nevoľnosť (nauzea)

**Veľmi zriedkavé** (vyskytujú sa u menej než 1 z 10 000 pacientov, ktorí dostávajú liek)

- závažná alergická reakcia (napr. život ohrozujúci anafylaktický šok) – môže byť nevyhnutné liečbu ukončiť
- príhody, ktoré ovplyvňujú nervový systém, ako sú:
  - kŕče (konvulzie, záchvaty)
  - poruchy reči
  - zmätenosť alebo blúznenie (veľmi závažná zmätenosť)
  - úzkosť sprevádzaná roztržitosťou (agitácia)
  - depresia
  - zmeny myslenia (psychóza)

Tieto poruchy sa často vyskytujú spolu s cievnou mozgovou príhodou spôsobenou krvnou zrazeninou alebo krvácaním do mozgu.

**Neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov)**

- krvácanie do vnútorných orgánov, napr. krvácanie do pečeni (pečeňová hemorágia) – môže byť nevyhnutné liečbu ukončiť
- tvorba kryštalických zrazenín cholesterolu, ktoré sa môžu šíriť do ďalších orgánov v tele (embólia kryštálmi cholesterolu). Príznaky budú závisieť od postihnutia orgánu – môže byť nevyhnutné liečbu ukončiť
- krvácanie, ktoré si vyžaduje transfúziu krvi
- vracanie
- zvýšená telesná teplota (horúčka)

Po krvácaní do mozgu alebo iných závažných krvácajúcich stavoch sa môže vyskytnúť úmrtie alebo trvalá invalidita.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Actilyse**

Zvyčajne nebude potrebné, aby ste liek Actilyse uchovávali, pretože vám ho podá lekár.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte do 25 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte Actilyse po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku injekčnej liekovky a na škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Rekonštituovaný roztok

Rekonštituovaný roztok sa preukázal ako stabilný po dobu 24 hodín pri teplote 2 °C – 8 °C a 8 hodín pri teplote 25 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má prípravok použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za dobu a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a zvyčajne nemá byť dlhšia ako 24 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Actilyse obsahuje**

- Liečivo je altepláza. Každá injekčná liekovka obsahuje 20 mg (čo zodpovedá 11 600 000 IU) alebo 50 mg (zodpovedá 29 000 000 IU) alteplázy. Ďalšie zložky sú arginín, zriedená kyselina fosforečná (na úpravu pH) a polysorbát 80.
- Rozpúšťadlo je voda na injekciu.

### **Ako vyzerá Actilyse a obsah balenia**

Actilyse je prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok.

Každé balenie obsahuje jednu injekčnú liekovku s práškom a jednu injekčnú liekovku s rozpúšťadlom.

Actilyse je dostupná v týchto silách:

- Jedna alebo dve injekčné liekovky obsahujúce 20 mg alteplázy a jedna alebo dve injekčné liekovky s 20 ml rozpúšťadla a jedna prenosová kanyla.
- Jedna alebo dve injekčné liekovky obsahujúce 50 mg alteplázy a jedna alebo dve injekčné liekovky s 50 ml rozpúšťadla a jedna prenosová kanyla.

Na trh nemusia byť uvedené všetky sily lieku.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Boehringer Ingelheim International GmbH

Binger Strasse 173  
D-55216 Ingelheim nad Rýnom  
Nemecko

### **Výrobca**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Birkendorfer Strasse 65  
D-88397 Biberach/Riss  
Nemecko

Boehringer Ingelheim France  
100-104 avenue de France  
75013 Paríž  
Francúzsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2024.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk).

---

### **Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:**

#### Sledovateľnosť

Za účelom zlepšiť sledovateľnosť biologických liekov sa má názov lieku a číslo šarže podávaného lieku zrozumiteľne uviesť do záznamov pacienta.

Injekčné liekovky s 2 mg alteplázy nie sú určené na použitie v indikáciách akútneho infarktu myokardu, akútnej masívnej pľúcnej embólie alebo akútnej ischemickej cievnej mozgovej príhody (pre riziko značného poddávkovania). Na použitie v týchto indikáciách sú určené iba 10 mg, 20 mg alebo 50 mg injekčné liekovky.

#### **Rekonštitúcia**

Na rekonštitúciu roztoku s finálnou koncentráciou 1 mg alteplázy na ml sa má preniesť do injekčnej liekovky s Actilyse práškom celý objem rozpúšťadla. Na tento účel je do balení so silami lieku 20 mg a 50 mg priložená prenosová kanyla.

Na rekonštitúciu roztoku s finálnou koncentráciou 2 mg alteplázy na ml sa má použiť iba polovica priloženého rozpúšťadla (podľa tabuľky nižšie). V takýchto prípadoch sa má vždy na prenos požadovaného množstva rozpúšťadla do injekčnej liekovky obsahujúcej Actilyse prášok použiť injekčná striekačka.

Za aseptických podmienok sa obsah injekčnej liekovky Actilyse (20 mg alebo 50 mg) rozpustí vo vode na injekciu podľa nasledujúcej tabuľky, čím sa získa jedna z cieľových koncentrácií, 1 mg alteplázy/ml alebo 2 mg alteplázy:

Actilyse suchý prášok	20 mg	50 mg
-----------------------	-------	-------



(a) Objem sterilizovanej vody na injekciu, ktorý sa pridá k suchému prášku	20 ml	50 ml
Konečná koncentrácia:	1 mg alteplázy/ml	1 mg alteplázy/ml
(b) Objem sterilizovanej vody na injekciu, ktorý sa pridá k suchému prášku	10 ml	25 ml
Konečná koncentrácia:	2 mg alteplázy/ml	2 mg alteplázy/ml

Potom sa má rekonštituovaný roztok podávať intravenózne. Rekonštituovaný roztok 1 mg/ml sa ďalej môže ešte zriediť sterilným fyziologickým roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) na injekciu až na minimálnu koncentráciu 0,2 mg/ml, pretože sa nedá vylúčiť výskyt zákalu v rekonštituovanom roztoku. Ďalšie riedenie rekonštituovaného roztoku 1 mg/ml sterilnou vodou na injekciu alebo vo všeobecnosti použitím infúzných roztokov cukrov, napr. dextrózy, sa neodporúča z dôvodu vyššej tvorby zákalu rekonštituovaného roztoku. Actilyse sa nemá miešať s inými liekmi v tej istej infúznej liekovke (dokonca ani s heparínom).

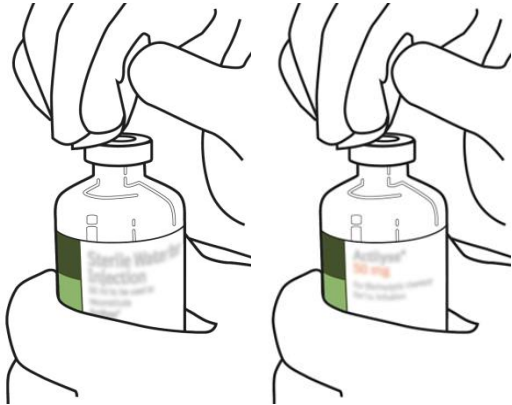
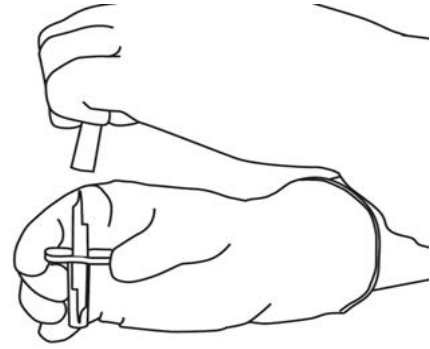
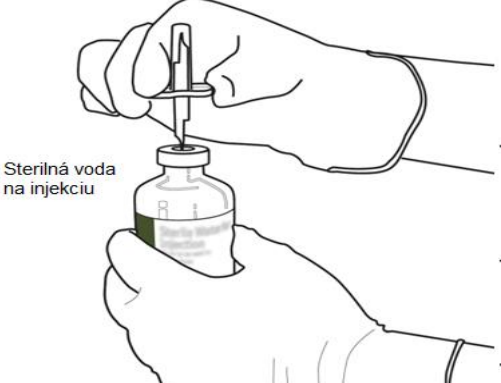

Podmienky na uchovávanie, pozri časť 5 tejto písomnej informácie.

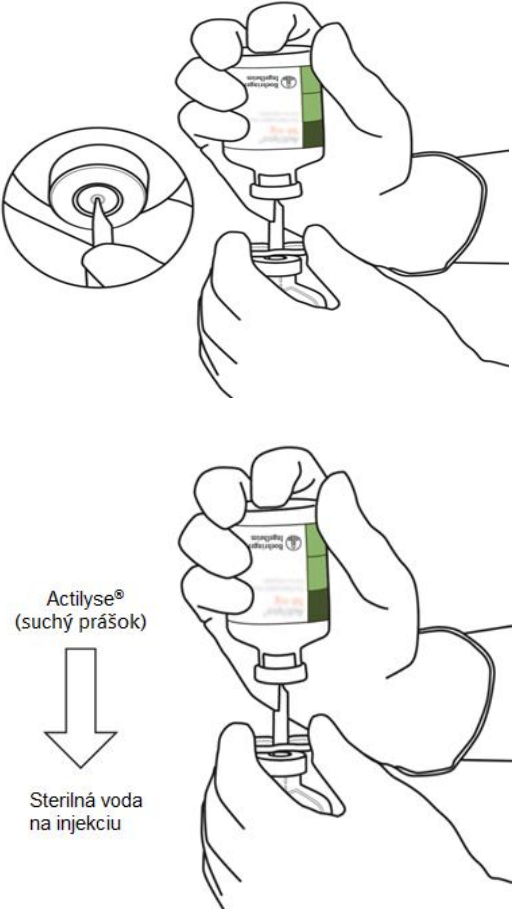
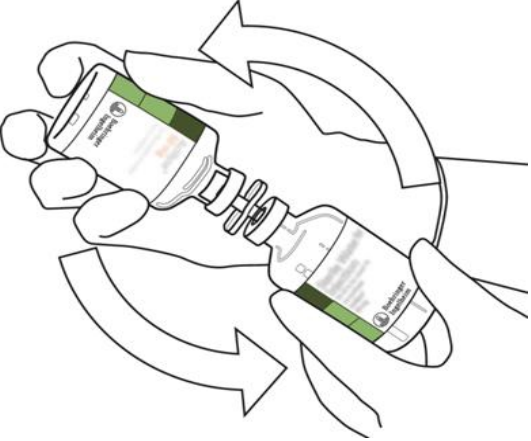
Rekonštituovaný roztok je len na jednorazové použitie. Všetok nepoužitý roztok sa má zlikvidovať.



#### Pokyny na rekonštitúciu Actilyse

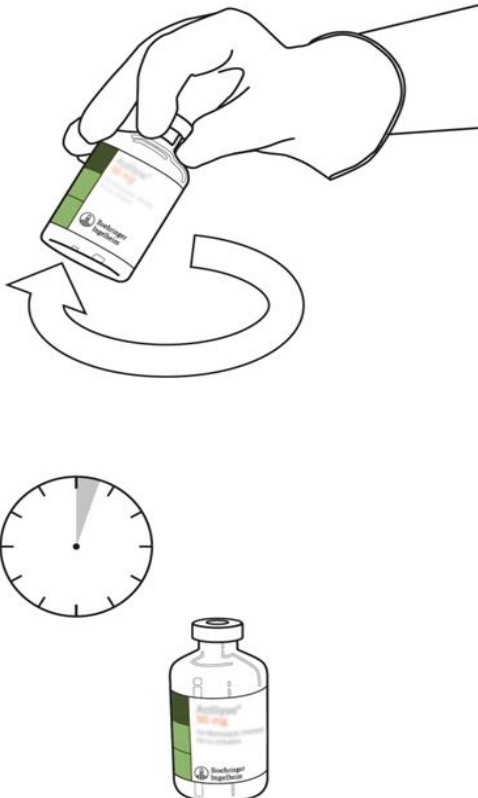
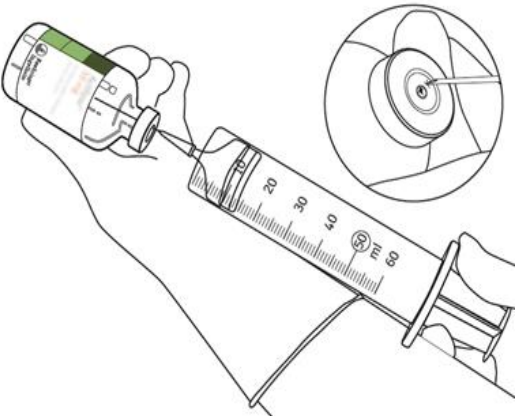
1	Rekonštitujte bezprostredne pred podaním.	
2	Odstráňte ochranný kryt na dvoch liekovkách, ktoré obsahujú sterilnú vodu a suchý prášok Actilyse tak, že ho vyklopíte pomocou palca.	



3	<p>Utrite gumový povrch každej liekovky alkoholovým tampónom.</p>	
4	<p>Vyjmite prenosovú kanylu* z obalu. Prenosovú kanylu nedezinfikujte ani nesterilizujte; je sterilná. Odstráňte jeden kryt.</p>	
5	<p>Položte liekovku so sterilnou vodou vzpriamene na stabilný podklad. Priamo zhora prepichnete prenosovou kanylou gumovú zátku vertikálne v strede zátky tak, že jemne ale pevne zatlačíte, bez otáčania.</p>	
6	<p>Držte liekovku so sterilnou vodou a prenosovú kanylu pevne jednou rukou pomocou dvoch postranných krídielok.</p> <p>Zvrchu prenosovej kanyly odstráňte zvyšný kryt.</p>	

7	<p>Držte liekovku so sterilnou vodou a prenosovú kanylu pevne jednou rukou pomocou dvoch postranných krídielok.</p> <p>Držte liekovku so suchým práškom Actilyse vertikálne nad prenosovou kanylou a nasmerujte špic prenosovej kanyly priamo do stredu zátky.</p> <p>Priamo zhora zatlačte liekovku so suchým práškom na prenosovú kanylu, vertikálne a jemne, ale pevne, prepichnete gumovú zátku, bez otáčania.</p>	 <p>Actilyse® (suchý prášok)</p> <p>Sterilná voda na injekciu</p>
8	<p>Dve liekovky obráťte a nechajte vodu úplne pretiecť do suchého prášku.</p>	

		 <p>Sterilná voda na injekciu</p> <p>↓</p> <p>Actilyse® (suchý prášok)</p> <p>The diagram illustrates the first step of reconstitution. A hand holds a vial of Actilyse powder. Another hand is shown pouring sterile water from a separate container into the vial. A large downward-pointing arrow indicates the direction of the water flow.</p>
9	<p>Odstráňte prázdnu liekovku s vodou spoločne s prenosovou kanylou. Môžu sa zlikvidovať.</p>	 <p>The diagram shows a hand holding a syringe and another hand holding the vial. The syringe is being used to draw liquid from the vial, and the vial is being held in a way that suggests it is being prepared for disposal.</p>

<p>10</p>	<p>Zoberte liekovku s rekonštituovanou Actilyse a jemne ju otáčajte, aby sa rozpustil akýkoľvek zvyšný prášok, ale liekovkou netraste, pretože tým vzniká pena.</p> <p>Ak sú prítomné bubliny, ponechajte roztok niekoľko minút v pokoji stáť, aby zmizli.</p>	 <p>The diagram illustrates the process of reconstituting the vial. A hand is shown holding the vial and rotating it gently, as indicated by a curved arrow. Below this, a clock face shows a 15-minute interval, representing the time the solution should stand. A smaller vial is shown at the bottom right.</p>
<p>11</p>	<p>Rekonštituovaný roztok obsahuje 1mg/ml alteplázy. Má byť priehľadný a bezfarebný až svetlo žltý a nemá obsahovať žiadne častice.</p>	
<p>12</p>	<p>Natiahnite potrebné množstvo iba pomocou ihly a striekačky. Nepoužívajte miesto, ktoré prepichla prenosová kanyla, aby sa predišlo pretekaniu.</p>	 <p>The diagram shows a hand using a syringe to draw liquid from a vial. A close-up inset shows the needle inserted into the vial's stopper, demonstrating the correct technique to avoid leakage.</p>
<p>13</p>	<p>Okamžite použite. Všetok nepoužitý roztok zlikvidujte.</p>	

(\*ak je prenosová kanyla súčasťou súpravy. Rekonštitúcia sa dá vykonať aj pomocou striekačky a ihly.)

## Dávkovanie a spôsob podávania

### Akútny infarkt myokardu

*Dávkovanie*

a) 90-minútový (intenzívny) dávkovací režim u pacientov s akútnym infarktom myokardu, u ktorých sa môže liečba začať do 6 hodín od nástupu príznakov.

U pacientov s telesnou hmotnosťou  $\geq 65$  kg:

	Objem, ktorý sa má podať podľa koncentrácie alteplázy	
	1 mg/ml	2 mg/ml
15 mg ako intravenózne bolus, po ktorom musí bezodkladne nasledovať	15 ml	7,5 ml
50 mg ako intravenózna infúzia s konštantnou rýchlosťou počas 30 minút, po ktorej musí bezodkladne nasledovať	50 ml	25 ml
intravenózna infúzia 35 mg podávaná s konštantnou rýchlosťou počas 60 minút, až do maximálnej celkovej dávky 100 mg	35 ml	17,5 ml

U pacientov s telesnou hmotnosťou  $\leq 65$  kg sa má celková dávka upraviť podľa telesnej hmotnosti na základe nasledujúcej tabuľky:

	Objem, ktorý sa má podať podľa koncentrácie alteplázy	
	1 mg/ml	2 mg/ml
15 mg ako intravenózne bolus, po ktorom musí bezodkladne nasledovať	15 ml	7,5 ml
	ml/kg th	ml/kg th
a 0,75 mg/kg telesnej hmotnosti (th) ako intravenózna infúzia podávaná s konštantnou rýchlosťou počas prvých 30 minút (maximálne 50 mg), po ktorej musí bezodkladne nasledovať	0,75 ml/kg th	0,375 ml/kg th
intravenózna infúzia 0,5 mg/kg telesnej hmotnosti (th) podávaná s konštantnou rýchlosťou počas 60 minút (maximum 35 mg)	0,5 ml/kg th	0,25 ml/kg th

b) 3-hodinový dávkovací režim u pacientov s akútnym infarktom myokardu, u ktorých sa môže liečba začať medzi 6 a 12 hodinami od nástupu príznakov.

U pacientov s telesnou hmotnosťou  $> 65$  kg:

	Objem, ktorý sa má podať podľa koncentrácie alteplázy	
	1 mg/ml	2 mg/ml
10 mg ako intravenózne bolus, po ktorom musí bezodkladne nasledovať	10 ml	5 ml
50 mg v intravenózne infúzií podávanej s konštantnou rýchlosťou počas prvej hodiny, po ktorej musí bezodkladne nasledovať	50 ml	25 ml

40 mg v intravenózne infúzií podávanej s konštantnou rýchlosťou počas 2 hodín, až do maximálnej celkovej dávky 100 mg	40 ml	20 ml
---	-------	-------

U pacientov s telesnou hmotnosťou < 65 kg:

	Objem, ktorý sa má podať podľa koncentrácie alteplázy	
	1 mg/ml	2 mg/ml
10 mg ako intravenózne bolus, po ktorom musí bezodkladne nasledovať	10 ml	5 ml
intravenózne infúzia podávaná s konštantnou rýchlosťou počas 3 hodín, až do maximálnej celkovej dávky 1,5 mg/kg th	1,5 ml/kg th	0,75 ml/kg th

*Doplnková liečba:* Antitrombotická doplnková liečba sa odporúča podľa súčasných medzinárodných smerníc pre manažment pacientov s infarktomyokardu s eleváciou ST.

#### *Spôsob podávania*

Rekonštituovaný roztok sa má podávať intravenózne a je určený na okamžité použitie. Injekčné liekovky s 2 mg alteplázy nie sú určené na použitie v tejto indikácii.

#### Akútna masívna pľúcna embólia

##### *Dávkovanie*

U pacientov s telesnou hmotnosťou  $\geq 65$  kg:

Celková dávka 100 mg alteplázy sa má podať v priebehu 2 hodín. Na základe dostupných skúseností sa odporúča nasledujúci dávkovací režim:

	Objem, ktorý sa má podať podľa koncentrácie alteplázy	
	1 mg/ml	2 mg/ml
10 mg intravenózne bolus počas 1 – 2 minút, po ktorom musí bezodkladne nasledovať	10 ml	5 ml
intravenózne infúzia 90 mg podávaná s konštantnou rýchlosťou počas 2 hodín, až do maximálnej celkovej dávky 100 mg	90 ml	45 ml

U pacientov s telesnou hmotnosťou < 65 kg:

	Objem, ktorý sa má podať podľa koncentrácie alteplázy	
	1 mg/ml	2 mg/ml
10 mg ako intravenózne bolus počas 1-2 minút, po ktorom musí bezodkladne nasledovať	10 ml	5 ml

intravenózna infúzia podávaná s konštantnou rýchlosťou počas 2 hodín, až do maximálnej celkovej dávky 1,5 mg/kg th	1,5 ml/kg th	0,75 ml/kg th
--	--------------	---------------

*Doplnková liečba:* Po ukončení liečby Actilyse sa má začať (alebo znovu obnoviť) liečba heparínom, ak sú hodnoty aPTT nižšie ako dvojnásobok hornej hranice normálu. Dávkovanie infúzie sa má prispôbiť tak, aby sa hodnoty aPTT uchovali medzi 50 – 70 sekundami (1,5- až 2,5-násobok referenčnej hodnoty).

#### *Spôsob podávania*

Rekonštituovaný roztok sa má podávať intravenózne a je určený na okamžité použitie.

Injekčné liekovky s 2 mg alteplázy nie sú určené na použitie v tejto indikácii.

#### Náhla ischemická cievna mozgová príhoda

Liečba sa musí vykonať iba pod dohľadom a následným sledovaním lekára, ktorý je zaškolený a má skúsenosti s neurovaskulárnou starostlivosťou, pozri SPC, časti 4.3 o kontraindikáciách a 4.4 o osobitných upozorneniach a opatreniach pri používaní.

**Liečba Actilyse sa musí začať čo najskôr v priebehu 4,5 hodiny po nástupe príznakov (pozri SPC, časť 4.4). Po 4,5 hodinách od nástupu príznakov cievnej mozgovej príhody je negatívny pomer prínosu a rizika v súvislosti s podávaním Actilyse, a preto sa nemá podávať (pozri SPC, časť 5.1).**

#### *Dávkovanie*

Odporúčaná celková dávka je 0,9 mg alteplázy/kg telesnej hmotnosti (maximálne 90 mg), počínajúc 10% celkovej dávky ako úvodný intravenóznym bolus, po ktorom musí bezodkladne nasledovať zvyšok celkovej dávky v intravenózne infúzii počas 60 minút.

TABUĽKA DÁVKOVANIA PRI NÁHLEJ ISCHEMICKEJ MOZGOVEJ PRÍHODE			
Pri použití odporúčanej štandardnej koncentrácie 1 mg/ml sa objemu (ml), ktorý sa má podať, rovná odporúčaná hodnota dávky (mg)			
Hmotnosť (kg)	Celková dávka (mg)	Dávka v boluse (mg)	Dávka v infúzii*
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

\*podávané v koncentrácii 1 mg/ml počas 60 minút v infúzii s konštantnou rýchlosťou.

*Doplnková liečba:* Bezpečnosť a účinnosť tohto režimu dávkovania so súčasným podávaním heparínu alebo inhibítorov agregácie trombocytov, ako je kyselina acetylsalicylová počas prvých 24 hodín od nástupu príznakov nie sú dostatočne preskúmané. Preto sa má počas prvých 24 hodín po liečbe Actilyse vyhnúť podávaniu intravenózneho heparínu alebo inhibítorov agregácie trombocytov, ako je kyselina acetylsalicylová z dôvodu zvýšeného rizika krvácania . Ak sa požaduje heparín na iné indikácie (napr. prevencia hlbokaj žilovej trombózy), dávka pri subkutánnom podávaní nesmie presiahnuť 10 000 IU denne.

#### *Spôsob podávania*

Rekonštituovaný roztok sa má podávať intravenózne a je určený na okamžité použitie.

Injekčné liekovky s 2 mg alteplázy nie sú určené na použitie v tejto indikácii.

#### Pediatrická populácia

Skúsenosti s používaním Actilyse u detí a dospelých sú obmedzené. Actilyse je kontraindikovaná na liečbu náhlejš ischemickej cievnej mozgovej príhody u detí a dospelých mladších ako 16 rokov (pozri SPC, časť 4.3). Dávka pre dospelých vo veku 16 – 17 rokov je rovnaká ako pre dospelých (pozri SPC, časť 4.4, kde sa uvádzajú odporúčania pre zobrazovacie vyšetrenia, ktoré sa majú predtým urobiť).

Dospelí vo veku 16 rokov a starší sa majú liečiť podľa pokynov na obale pre populáciu dospelých po vykonaní vhodných zobrazovacích vyšetrení za účelom vylúčiť falošnú cievnu mozgovú príhodu (stroke mimic) a potvrdiť uzavretie tepny, ktoré zodpovedá neurologickému deficitu.