

Příbalová informace: informace pro pacienta

ACTILYSE 1 mg/ml prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok Alteplasmum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Actilyse a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Actilyse podán
3. Jak se Actilyse užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Actilyse uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Actilyse a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku Actilyse je alteplasa. Alteplasa patří do skupiny léků, které se nazývají trombololytika. Tyto léky svým účinkem rozpouští krevní sraženiny, které vznikly v krevních cévách.

Actilyse se používá k léčbě řady stavů, které jsou způsobeny vznikem krevní sraženiny uvnitř krevních cév, včetně:

- srdeční příhody, způsobené krevními sraženinami v tepnách srdce (akutní infarkt myokardu)
- krevních sraženin v tepnách plic (akutní masivní plicní embolie)
- cévní mozkové příhody způsobené krevní sraženinou v tepně mozku (akutní ischemická cévní mozková příhoda).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Actilyse podán

Přípravek Actilyse Vám nebude podán:

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku alteplasa, gentamicin (stopový zbytek z výrobního procesu), přírodní kaučuk (také nazývaný latex, který je obsažen v obalu přípravku) nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte onemocněním, které zvyšuje riziko krvácení, nebo jste takové onemocnění nedávno prodělali; mezi ně patří:
 - sklon ke krvácení nebo poruchy krevní srážlivosti
 - závažné nebo nebezpečné krvácení v kterémkoliv místě těla
 - krvácení uvnitř mozku nebo lebky
 - nekontrolovaný, velmi vysoký krevní tlak
 - bakteriální infekce srdce nebo bakteriální zánět srdce (endokarditida), nebo zánět blan v okolí srdce (zánět osrdečníku, perikarditida)
 - zánět slinivky břišní (akutní pankreatitida)
 - žaludeční vřed nebo vředy ve střevě
 - křečové žíly v jícnu (jícnové varixy)
 - abnormality krevních cév, jako je místní výduť tepny (aneurysma)

- určité nádory
- závažné onemocnění jater
- jestliže užíváte léky na „ředění“ krve (perorální antikoagulancia), ledaže by příslušné testy potvrdily, že účinek těchto léků již není klinicky významný
- jestliže jste v minulosti prodělal(a) operaci mozku nebo páteře
- jestliže jste v uplynulých 3 měsících prodělal(a) větší chirurgický výkon, nebo jste utrpěl(a) významné poranění
- jestliže jste v nedávné době prodělal(a) punkci velké cévy
- jestliže u Vás byla v uplynulých 10 dnech prováděna zevní srdeční masáž
- jestliže jste v uplynulých 10 dnech porodila dítě

Lékař také nepoužije přípravek Actilyse k léčbě srdeční příhody nebo krevní sraženiny v tepnách plic

- jestliže máte nebo jste v minulosti prodělal(a) cévní mozkovou příhodu způsobenou krvácením do mozku
- jestliže máte nebo jste v minulosti prodělal(a) cévní mozkovou příhodu způsobenou neznámou příčinou
- jestliže jste nedávno (v uplynulých 6 měsících) prodělal(a) cévní mozkovou příhodu způsobenou krevní sraženinou v tepně mozku (ischemickou cévní mozkovou příhodu), pokud nejde o cévní mozkovou příhodu, kvůli které máte být právě léčen(a)

Vedle toho lékař nepoužije přípravek Actilyse k léčbě cévní mozkové příhody způsobené krevní sraženinou v tepně mozku (akutní ischemickou cévní mozkovou příhodu)

- jestliže příznaky cévní mozkové příhody ve Vašem případě začaly před více než 4,5 hodinami nebo je možné, že začaly před více než 4,5 hodinami, protože nevíte, kdy začaly
- jestliže cévní mozková příhoda ve Vašem případě způsobila jen velmi mírné příznaky
- jsou-li přítomny známky krvácení do mozku
- jestliže jste prodělal(a) cévní mozkovou příhodu během posledních třech měsíců
- jestliže se příznaky před podáním Actilyse rychle lepší
- jestliže u Vás proběhla velice závažná cévní mozková příhoda
- jestliže se u Vás objevily křeče, když cévní mozková příhoda začala
- jestliže je abnormální tromboplastinový čas (krevní test ověřující, jak dobře se sráží Vaše krev). Tento test může být abnormální, jestliže jste dostal(a) heparin (lék používaný na „ředění“ krve) během předchozích 48 hodin.
- jestliže trpíte diabetem (cukrovkou) a prodělal(a) jste cévní mozkovou příhodu v minulosti
- jestliže máte v krvi velmi nízký počet krevních destiček (trombocytů)
- jestliže máte velmi vysoký krevní tlak (nad 185/110), který lze snížit jen injekčním podáváním léků
- jestliže je hladina cukru (glukosy) ve Vaší krvi velmi nízká (pod 50 mg/dl)
- jestliže je hladina cukru (glukosy) ve Vaší krvi velmi vysoká (přes 400 mg/dl)
- jestliže je Vám méně než 16 let. (Pro dospívající ve věku 16 let nebo starší viz bod „Upozornění a opatření – Při použití přípravku Actilyse bude lékař zvláště opatrný“.)

Upozornění a opatření

Při použití přípravku Actilyse bude lékař zvláště opatrný

- pokud jste prodělal(a) nějaký jiný druh alergické reakce, než náhlou alergickou reakci ohrožující život (reakci závažné přecitlivělosti) a to na léčivou látku alteplasu, gentamicin (stopový zbytek z výrobního procesu), přírodní kaučuk (také nazývaný latex, který je součástí obalu přípravku) nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže je u Vás přítomen nebo u Vás nedávno nastal nějaký stav, který zvyšuje riziko krvácení, jako je:
 - drobné poranění
 - biopsie (zákrok za účelem získání vzorku tkáně)
 - punkce velké cévy
 - nitrosvalová injekce

- zevní srdeční masáž
- jestliže jste v minulosti byli léčeni přípravkem Actilyse
- jestliže je Vám více než 65 let
- jestliže je Vám více než 80 let mohou být výsledky méně příznivé bez ohledu na léčbu přípravkem Actilyse. Všeobecně je však poměr přínosu a rizika při podání Actilyse u pacientů ve věku nad 80 let pozitivní a samotný věk není překážkou pro léčbu přípravkem Actilyse.
- jestliže jste dospívající ve věku 16 let nebo více bude u Vás na individuální bázi pečlivě zvážen přínos oproti rizikům při léčbě akutní ischemické cévní mozkové příhody.

Další léčivé přípravky a Actilyse

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Zvláště je důležité informovat lékaře, jestliže užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době:

- jakékoliv léky, které se užívají k „ředění“ krve, včetně:
 - kyseliny acetylsalicylové
 - warfarinu
 - kumarinu
 - heparinu
- určité léky, které se používají k léčbě vysokého krevního tlaku (ACE inhibitory).

Těhotenství, kojení a plodnost

Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Lékař Vám podá přípravek Actilyse pouze tehdy, jestliže možný přínos převáží možné riziko pro Vaše dítě.

Přípravek Actilyse může obsahovat gentamicin jako stopový zbytek z výrobního procesu; obal přípravku obsahuje přírodní kaučuk (latex).

3. Jak se Actilyse používá

Přípravek Actilyse Vám bude připraven a podáván lékařem nebo zdravotnickým pracovníkem. Není určen pro samoléčbu.

Léčbu přípravkem Actilyse je nutno zahájit co nejdříve po vzniku příznaků.

Existují tři různé stavy, při kterých lze tento lék podávat:

Srdeční příhoda (akutní infarkt myokardu)

Dávka, kterou dostanete, závisí na Vaší tělesné hmotnosti. Maximální dávka přípravku Actilyse je 100 mg, ale bude nižší, jestliže vážíte méně než 65 kg.

Může být podána dvěma různými způsoby:

a) forma s podáváním trvajícím 90 minut u pacientů léčených během 6 hodin od začátku příznaků.

Tato forma se skládá z:

- úvodní injekce části dávky přípravku Actilyse do žíly
- infuze zbytku dávky po dobu následujících 90 minut.

b) forma s podáváním trvajícím 3 hodiny u pacientů léčených 6 – 12 hodin od začátku příznaků.

Tato forma se skládá z:

- úvodní injekce části dávky přípravku Actilyse do žíly
- infuze zbytku dávky po dobu následujících 3 hodin.

Vedle přípravku Actilyse Vám lékař podá další lék, který zastavuje tvorbu krevních sraženin. Tento lék bude podán co nejdříve od vzniku bolestí na hrudi.

Krevní sraženiny v tepnách plic (akutní masivní plicní embolie)

Dávka, kterou dostanete, závisí na Vaší tělesné hmotnosti. Maximální dávka přípravku Actilyse je 100 mg, ale bude nižší, jestliže vážíte méně než 65 kg.

Lék je obvykle podáván jako:

- úvodní injekce části dávky přípravku Actilyse do žíly
- infuze zbytku dávky po dobu následujících 2 hodin.

Po léčbě přípravkem Actilyse lékař zahájí (nebo znovu zahájí) terapii heparinem (což je lék na „ředění“ krve).

Cévní mozková příhoda způsobená krevní sraženinou v mozkové tepně (akutní ischemická cévní mozková příhoda)

Přípravek Actilyse musí být podán během 4,5 hodin od vzniku prvních příznaků. Čím dříve přípravek Actilyse dostanete, tím více Vám může být léčba prospěšná a s menší pravděpodobností dojde k výskytu nepříznivých nežádoucích účinků. Dávka, kterou dostanete, závisí na Vaší tělesné hmotnosti. Maximální dávka léku je 90 mg, ale bude nižší, jestliže vážíte méně než 100 kg.

Přípravek Actilyse je podán jako:

- úvodní injekce části dávky do žíly
- infuze zbytku dávky po dobu následujících 60 minut.

Nesmíte užívat kyselinu acetylsalicylovou po dobu prvních 24 hodin poté, co jste byl(a) léčen(a) přípravkem Actilyse z důvodu cévní mozkové příhody. Pokud je to nezbytné, lékař Vám může dát injekci s heparinem.

Jestliže máte nějaké další otázky týkající se použití přípravku Actilyse, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotnického pracovníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U pacientů léčených přípravkem Actilyse se objevily následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (vyskytují se u více než 1 z 10 pacientů, kteří užívají přípravek)

- srdeční selhání – možná bude nutné ukončit léčbu
- krvácení do mozku (mozkové krvácení) po léčbě cévní mozkové příhody způsobené krevní sraženinou v mozkové tepně (akutní ischemická cévní mozková příhoda) – možná bude nutné ukončit léčbu
- tekutina v plicích (plicní edém)
- krvácení z poškozené cévy (jako je hematoma)
- nízký krevní tlak (hypotenze)
- bolesti na hrudi (angina pectoris)

Časté (vyskytují se u méně než 1 z 10 pacientů, kteří užívají přípravek)

- další srdeční příhoda
- krvácení do mozku (mozkové krvácení) po léčbě srdeční příhody (infarktu myokardu) – možná bude nutné ukončit léčbu
- zastavení činnosti srdce (srdeční zástava) – možná bude nutné ukončit léčbu
- šokový stav (velmi nízký krevní tlak) způsobený selháním srdce – možná bude nutné ukončit léčbu
- krvácení v hltanu
- krvácení ze žaludku nebo ze střeva, včetně zvracení krve (hemateméza) nebo přítomnosti krve ve stolici (meléna nebo krvácení z konečníku), krvácení z dásní
- krvácení do tělesných tkání způsobující vznik nafialovělých podlitin (ekchymózy)

- krvácení z močových cest nebo z reprodukčních orgánů, což může vést k výskytu krve v moči (hematurie)
- krvácení nebo podlitina (hematom) v místě injekce

Méně časté (vyskytují se u méně než 1 ze 100 pacientů, kteří užívají přípravek)

- krvácení týkající se plic jako je vykašlávání hlenů s příměsí krve (hemoptýza) nebo krvácení do dýchacích cest – možná bude nutné ukončit léčbu
- krvácení z nosu (epistaxe)
- nepravidelný srdeční tep po obnovení průtoku krve v srdci
- poškození srdečních chlopní (mitrální regurgitace) nebo poškození přepážky oddělující srdeční komory (defekt septa komor) – možná bude nutné ukončit léčbu
- náhlé ucpání tepny v plicích (plicní embolie), v mozku (cerebrální embolie) a všech dalších částech těla (systémová embolie)
- krvácení z ucha
- pokles krevního tlaku

Vzácné (vyskytují se u méně než 1 z 1000 pacientů, kteří užívají přípravek)

- krvácení do vaku blan obklopujících srdce (hemoperikard) – možná bude nutné ukončit léčbu
- vnitřní krvácení do zadní části břišní dutiny (retroperitoneální krvácení) – možná bude nutné ukončit léčbu
- vznik krevních sraženin v krevních cévách; tyto sraženiny mohou vcestovat do dalších orgánů těla (trombotická embolie). Příznaky budou záviset na postiženém orgánu.
- alergické reakce, například kopřivka (urtikárie) a kožní vyrážka, potíže s dýcháním (bronchospasmus), nahromadění tekutiny pod kůží nebo sliznicí (angioedém), nízký krevní tlak nebo šokový stav – možná bude nutné ukončit léčbu
- krvácení do očí (oční krvácení)
- žaludeční nevolnost (nauzea)

Velmi vzácné (vyskytují se u méně než 1 z 10 000 pacientů, kteří užívají přípravek)

- závažná alergická reakce (například život ohrožující anafylaxe) – možná bude nutné ukončit léčbu
- nežádoucí účinky, které se týkají nervové soustavy, jako jsou:
 - křeče (svalové stahy, záchvaty křečí)
 - potíže s řečí
 - zmatenost nebo delirium (silná zmatenost)
 - úzkost provázená neklidem (agitace)
 - deprese
 - změny myšlení (psychóza)

Tyto poruchy se vyskytují často v souvislosti s cévní mozkovou příhodou způsobenou krevní sraženinou nebo krvácením v mozku.

Není známo (četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit)

- krvácení do vnitřních orgánů, například krvácení do jater – možná bude nutné ukončit léčbu
- vznik sraženin krystalů cholesterolu, které mohou vcestovat do dalších orgánů těla (embolizace krystalů cholesterolu). Příznaky budou záviset na postiženém orgánu – možná bude nutné ukončit léčbu
- krvácení, které vyžaduje podání krevní transfuze
- zvracení
- horečka

Po krvácení do mozku nebo po jiné závažné příhodě spojené s krvácením se může vyskytnout úmrtí nebo trvalá invalidita.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Actilyse uchovávat

Za normálních okolností nenastane příležitost k tomu, abyste přípravek Actilyse uchovával(a), protože Vám jej bude podávat lékař.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek Actilyse nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku lahvičky a na krabici. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Připravený roztok

Stabilita připraveného roztoku byla prokázána po dobu 24 hodin při teplotě 2 - 8°C, a po dobu 8 hodin při teplotě 25°C.

Z mikrobiologického hlediska je třeba roztok použít bezprostředně po přípravě. Pokud není použit okamžitě, pak jsou podmínky uchovávání i doba uchovávání připraveného roztoku na zodpovědnosti uživatele a za normálních okolností nesmí přesáhnout dobu 24 hodin při teplotě 2 - 8°C.

6. Obsah balení a další informace

Co Actilyse obsahuje

- Léčivou látkou je alteplasum. Jedna lahvička obsahuje alteplasum 10 mg (odpovídá 5 800 000 IU), alteplasum 20 mg (odpovídá 11 600 000 IU) nebo alteplasum 50 mg (odpovídá 29 000 000 IU). Alteplasa je vyráběna rekombinantní DNA technikou za použití ovariálních buněk čínského křečka.
- Pomocnými látkami jsou arginin, kyselina fosforečná 85% (k úpravě pH) a polysorbát 80.
- Rozpouštědlem je voda pro injekci.
- Gumová zátka, která je součástí obalu přípravku, obsahuje přírodní kaučuk (latex).

Jak Actilyse vypadá a co obsahuje toto balení

Actilyse je prášek pro přípravu injekčního a infuzního roztoku s rozpouštědlem. Jedno balení obsahuje jednu lahvičku s práškem a jednu lahvičku s rozpouštědlem.

Přípravek Actilyse je k dispozici v těchto velikostech balení:

- Jedna lahvička prášku s 10 mg alteplasy a jedna lahvička s 10 ml rozpouštědla.

- Jedna lahvička prášku s 20 mg alteplasy, jedna lahvička s 20 ml rozpouštědla a jedna přeplňovací kanyla.
- Jedna lahvička prášku s 50 mg alteplasy, jedna lahvička s 50 ml rozpouštědla a jedna přeplňovací kanyla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Německo

Výrobce

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Birkendorfer Strasse 65
D-88397 Biberach an der Riss
Německo

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 18. 12. 2019

Následující informace je určena pouze lékařům nebo zdravotnickým pracovníkům:

Dohledatelnost

Ke zlepšení dohledatelnosti biologických léčivých přípravků je zapotřebí zřetelně zaznamenat v dokumentaci pacienta obchodní název a číslo šarže podaného léčivého přípravku.

Příprava roztoku

Pro rekonstituci na konečnou koncentraci 1 mg alteplasy na 1 ml se převede celý objem rozpouštědla do lahvičky obsahující prášek přípravku Actilyse. Pro tento účel je do balení po 20 mg a 50 mg vložena přeplňovací kanyla. Pro velikost balení 10 mg se musí použít injekční stříkačka.

Pro rekonstituci na konečnou koncentraci 2 mg alteplasy na 1 ml musí být použit pouze poloviční objem rozpouštědla (viz tabulka níže). V těchto případech musí být vždy použita injekční stříkačka pro převedení potřebného objemu rozpouštědla do lahvičky obsahující prášek přípravku Actilyse.

Za aseptických podmínek se obsah lahvičky Actilyse (10 mg nebo 20 mg nebo 50 mg) rozpustí ve vodě pro injekci dle následující tabulky tak, aby bylo dosaženo výsledné koncentrace 1 mg alteplasy na 1 ml nebo 2 mg alteplasy na 1 ml:

Actilyse suchý prášek	10 mg	20 mg	50 mg
(a) Množství vody pro injekci, které je nutno přidat k suchému prášku	10 ml	20 ml	50 ml
Výsledná koncentrace:	1 mg alteplasy/ml	1 mg alteplasy/ml	1 mg alteplasy/ml
(b) Množství vody pro injekci, které je nutno přidat k suchému prášku	5 ml	10 ml	25 ml
Výsledná koncentrace:	2 mg alteplasy/ml	2 mg alteplasy/ml	2 mg alteplasy/ml




Připravený roztok má být poté podáván intravenózně. Připravený roztok o koncentraci 1 mg/ml lze dále naředit fyziologickým roztokem (sterilním roztokem chloridu sodného pro injekci o koncentraci

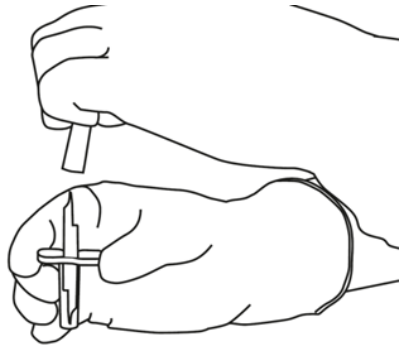
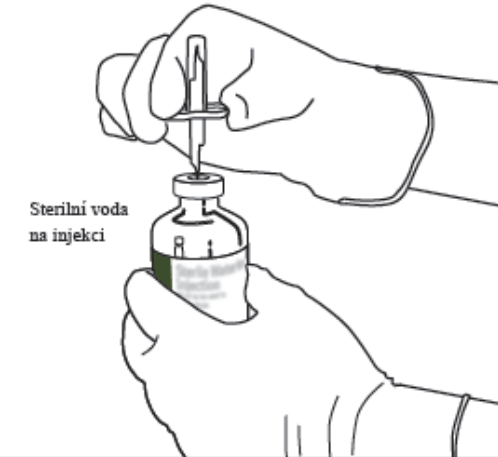

9 mg/ml = 0,9 %) až na minimální koncentraci 0,2 mg/ml. V připravovaném roztoku nelze vyloučit vznik zákalu. Připravený roztok o koncentraci 1 mg/ml se nedoporučuje dále ředit sterilní vodou pro injekci nebo obecně používáním infuzních roztoků cukrů, například glukosy, čímž se zvyšuje tvorba zákalu připravovaného roztoku. Actilyse se nesmí mísit s jinými léky ve stejné infuzní láhvi a nesmí být s jinými léky podávána stejným katetrem (ani s heparinem).

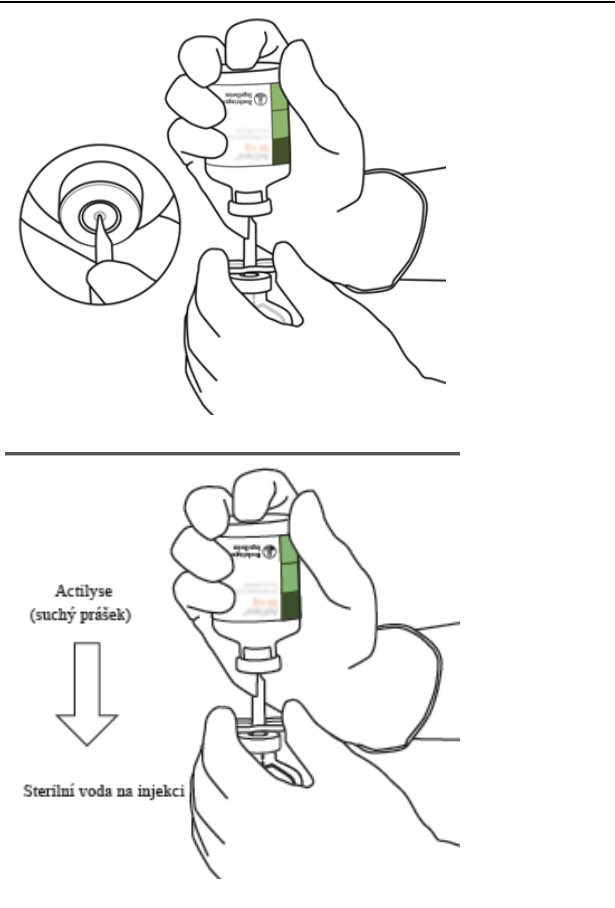
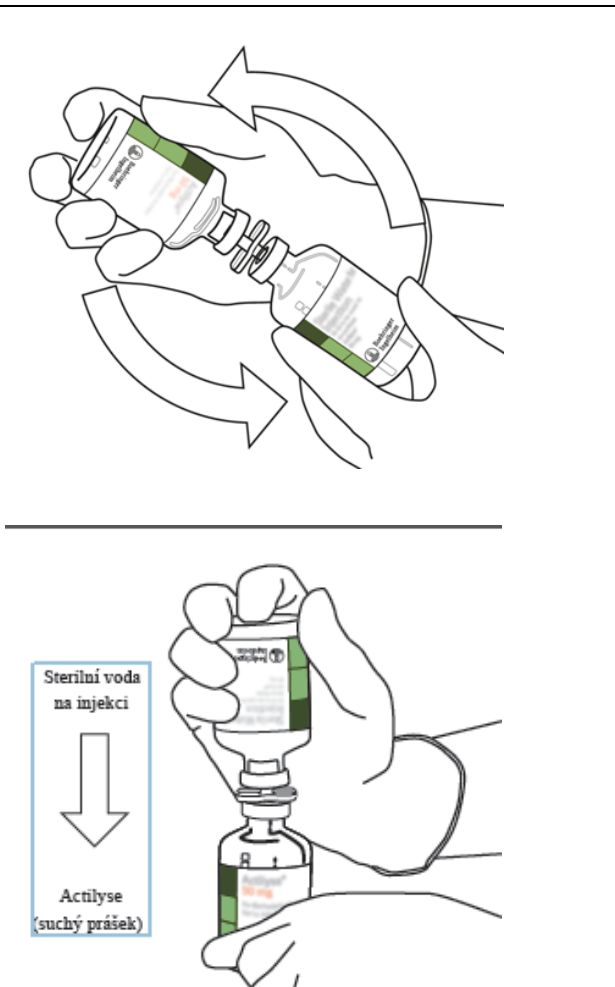
Podmínky uchování naleznete v bodě 5 této příbalové informace.

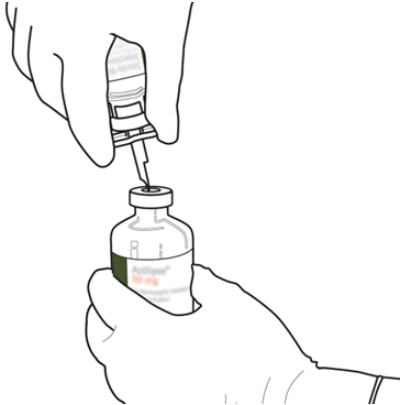
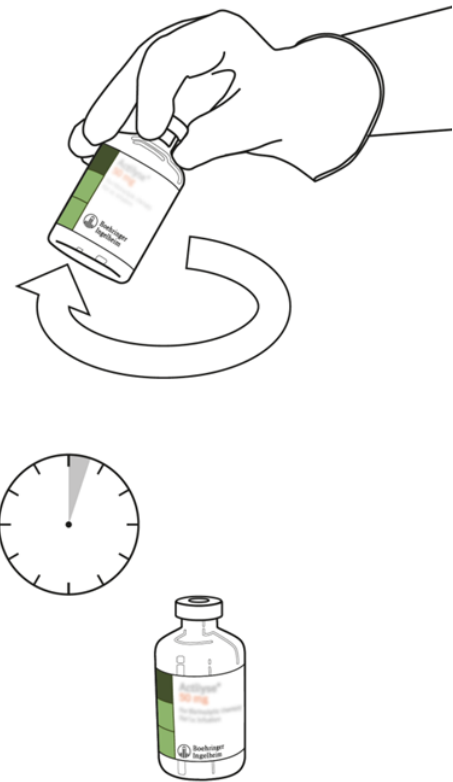
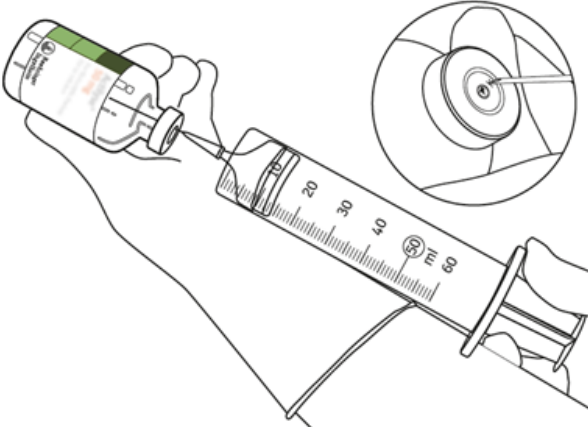
Připravený roztok je určen pouze k jednorázovému použití. Nespotřebovaný roztok je nutno znehodnotit.

Pokyny pro rekonstituci přípravku Actilyse

1.	Roztok připravujte bezprostředně před podáním.	
2.	Odstraňte ochranné kryty z obou lahviček tak, že je odklopíte palcem ruky. V jedné lahvičce je sterilní voda pro injekci, v druhé suchý prášek Actilyse.	
3.	Dezinfikujte pryžovou zátku obou lahviček pomocí tampónu s alkoholem.	

4.	<p>Vyjměte přeplňovací kanylu* z jejího obalu. Kanylu není třeba dezinfikovat či sterilizovat, je sterilní. Sejměte z kanyly jeden z jejích dvou krytů.</p>	
5.	<p>Postavte lahvičku se sterilní vodou pro injekci na stabilní vodorovnou plochu. Vertikálně ve směru shora dolů zasuňte přeplňovací kanylu do lahvičky středem pryžové zátky. K zasunutí kanyly použijte jemný, ale pevný tlak, kanylou přitom neotáčejte.</p>	 <p>Sterilní voda na injekci</p>
6.	<p>Jednou rukou uchopte pevně lahvičku se sterilní vodou pro injekci spolu s přeplňovací kanylou. Lahvičku uchopte do dlaně, dvě postranní křídélka kanyly přidržte prsty.</p> <p>Druhou rukou odstraňte zbývající kryt z přeplňovací kanyly.</p>	

<p>7.</p> <p>Lahvičku se sterilní vodou pro injekci držte jednou rukou pevně v dlani, dvě postranní křídélka kanyly přidržujte prsty.</p> <p>Umístěte lahvičku se suchým práškem Actilyse nad přeplňovací kanylu tak, aby špička kanyly byla přesně ve středu pryžové zátky lahvičky se suchým práškem Actilyse.</p> <p>Lahvičku se suchým práškem Actilyse tlačte vertikálně ve směru shora dolů proti špičce přeplňovací kanyly, čímž proniknete pryžovou zátkou lahvičky. Vyvíjejte jemný, ale pevný tlak, aniž byste kanylou či lahvičkou otáčeli.</p>	
<p>8.</p> <p>Přetočte obě lahvičky tak, aby se obsah lahvičky s vodou pro injekci zcela přelil do lahvičky se suchým práškem Actilyse.</p>	

9.	<p>Odstraňte prázdnou lahvičku na vodu pro injekci spolu s přeplňovací kanylou. Můžete je vyhodit do odpadu.</p>	
10.	<p>VeźmĚte lahvičku s pŕipravenĚm roztokem Actilyse a jemnĚ jí zakruŕte, aby se veřkerĚ zbĚvající pŕařek rozpustil. Lahvičku ale neprotřepávejte, protože to by vedlo ke vzniku pĚny.</p> <p>Pokud se v roztoku objevily bubliny, nechte jej po dobu nĚkolika minut neruřenĚ odstát. Bubliny vymizí.</p>	
11.	<p>PŕipravenĚm roztok mĚ koncentraci 1 mg/ml. Je ĉirĚ, bezbarvĚ ař bledĚ ŕlutĚ. NesmĚ obsahovat řadnĚ pevnĚ ĉástice.</p>	
12.	<p>PomocĚ jehly a injekĉnĚ stŕĭkaĉky odměřte poŕadovanĚ množství roztoku. K zabŕanĚnĚ ťniku roztoku zaváďjete jehlu mimo mĚsto, kudy do pryŕovĚ zĕtky dŕĭve pronikla pŕeplŕovacĚ kanyla.</p>	
13.	<p>Pouŕijte okamŕitĚ.</p>	

Nspotřebovaný roztok znehodnoťte.

(*pokud je přeplňovací kanyla součástí balení přípravku. Přípravu roztoku lze též provést pomocí injekční stříkačky a jehly.)

Dávkování a způsob podání

Akutní infarkt myokardu

Dávkování

a) 90 minutový (zrychlený) dávkovací režim pro pacienty s akutním infarktem myokardu, u nichž lze léčbu zahájit do 6 hodin od vzniku prvních příznaků.

U pacientů s tělesnou hmotností ≥ 65 kg:

	Objem, který je třeba podat podle koncentrace alteplasy	
	1 mg/ml	2 mg/ml
15 mg jako intravenózní bolus, ihned poté následuje	15 ml	7,5 ml
50 mg v intravenózní infúzi s konstantní rychlostí během prvních 30 minut, ihned poté následuje	50 ml	25 ml
35 mg v intravenózní infúzi s konstantní rychlostí během 60 minut, až do maximální celkové dávky 100 mg	35 ml	17,5 ml

U osob s tělesnou hmotností (t. h.) < 65 kg má být celková dávka upravena dle následující tabulky:

	Objem, který je třeba podat podle koncentrace alteplasy	
	1 mg/ml	2 mg/ml
15 mg jako intravenózní bolus, ihned poté následuje	15 ml	7.5 ml
0,75 mg/kg t. h. v intravenózní infúzi s konstantní rychlostí během prvních 30 minut, ihned poté následuje	0,75 ml/kg t. h.	0,375 ml/kg t. h.
0,5 mg/kg t. h. v intravenózní infúzi s konstantní rychlostí během 60 minut	0,5 ml/kg t. h.	0,25 ml/kg t. h.

b) dávkovací režim trvající 3 hodiny pro pacienty s akutním infarktem myokardu, u nichž lze léčbu zahájit za 6 – 12 hodin od vzniku příznaků.

U pacientů s tělesnou hmotností ≥ 65 kg:

	Objem, který je třeba podat podle koncentrace alteplasy	
	1 mg/ml	2 mg/ml
10 mg jako intravenózní bolus, ihned poté následuje	10 ml	5 ml
50 mg v intravenózní infúzi s konstantní rychlostí během první hodiny, ihned poté následuje	50 ml	25 ml
40 mg v intravenózní infúzi s konstantní rychlostí během 2 hodin, až do maximální celkové dávky 100 mg	40 ml	20 ml

U pacientů s tělesnou hmotností < 65 kg:

	Objem, který je třeba podat podle koncentrace alteplasy	
	1 mg/ml	2 mg/ml
10 mg jako intravenózní bolus, ihned poté následuje	10 ml	5 ml
intravenózní infúze s konstantní rychlostí během 3 hodin, až do maximální celkové dávky 1,5 mg/kg t. h.	1,5 ml/kg t. h.	0,75 ml/kg t. h.

Pomocná terapie: Pomocná antitrombotická terapie je doporučena podle současných mezinárodních směrnic u pacientů s infarktem myokardu s elevacemi S-T.

Způsob podání

Připravený roztok má být podáván intravenózně a okamžitě. Další praktické informace k přípravě roztoku a jeho podávání jsou uvedeny v bodě 6.6.

Akutní masivní plicní embolie

Dávkování

U pacientů s tělesnou hmotností \geq 65 kg:

Celková dávka 100 mg by měla být podána během 2 hodin. Nejlepší výsledky jsou dosahovány při následujícím režimu dávkování:

	Objem, který je třeba podat podle koncentrace alteplasy	
	1 mg/ml	2 mg/ml
10 mg jako intravenózní bolus během 1 – 2 minut, ihned poté následuje	10 ml	5 ml
90 mg v intravenózní infúzi s konstantní rychlostí během 2 hodin, až do maximální celkové dávky 100 mg	90 ml	45 ml

U pacientů s tělesnou hmotností < 65 kg:

	Objem, který je třeba podat podle koncentrace alteplasy	
	1 mg/ml	2 mg/ml
10 mg jako intravenózní bolus během 1 – 2 minut, ihned poté následuje	10 ml	5 ml
intravenózní infúze s konstantní rychlostí během 2 hodin, až do maximální celkové dávky 1,5 mg/kg t. h.	1,5 ml/kg t. h.	0,75 ml/kg t. h.

Pomocná terapie: Podávání heparinu je zahajováno (nebo opakovaně zahajováno), dosáhnou-li hodnoty aPTT po aplikaci přípravku Actilyse méně než dvojnásobku horní hranice normálu. Infuze musí být upravena podle výsledků aPTT mezi 50 - 70 sekundami (1,5 - 2,5 násobek referenční hodnoty).

Způsob podání

Připravený roztok má být podáván intravenózně a okamžitě. Další praktické informace k přípravě roztoku a jeho podávání jsou uvedeny v bodě 6.6.

Akutní ischemická cévní mozková příhoda (dále CMP)

Léčba musí být prováděna pouze pod dohledem lékaře, který byl vyškolen a má zkušenosti v neurovaskulární péči, viz body 4.3 a 4.4.

Léčbu přípravkem Actilyse je nutno zahájit co nejdříve během 4,5 hodiny od vzniku příznaků (viz bod 4.4). Po 4,5 hodinách od vzniku příznaků cévní mozkové příhody je poměr přínosu a rizika spojený s podáváním přípravku Actilyse negativní a z tohoto důvodu nesmí být přípravek podáván (viz bod 5.1).

Dávkování

Doporučená celková dávka je 0,9 mg alteplasy/kg tělesné hmotnosti (max. 90 mg), léčba se zahajuje podáním 10 % celkové dávky ve formě počátečního intravenózního bolusu, ihned poté následuje podání zbytku celkové dávky intravenózní infúzí po dobu 60 minut.

TABULKA DÁVKOVÁNÍ PŘI AKUTNÍ ISCHEMICKÉ CÉVNÍ MOZKOVÉ PŘÍHODĚ			
Při použití doporučené standardní koncentrace 1 mg/ml se objem (ml), který má být podán, rovná doporučené dávce (mg)			
Hmotnost (kg)	Celková dávka (mg)	Bolusová dávka (mg)	Infúzní dávka* (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

*podaná v koncentraci 1 mg/ml během 60 minut ve formě infúze s konstantní rychlostí.

Pomocná terapie: Bezpečnost a účinnost tohoto režimu se současným podáním heparinu nebo inhibitorů agregace krevních destiček, jako je kyselina acetylsalicylová, během prvních 24 hodin po vzniku prvních příznaků nebyla dostatečně hodnocena. Z důvodu zvýšeného rizika krvácení je proto nutné vyhnout se během prvních 24 hodin po léčbě přípravkem Actilyse podávání intravenózního heparinu nebo inhibitorů agregace krevních destiček, jako je kyselina acetylsalicylová. Pokud je podání heparinu nutné v jiné indikaci (např. jako prevence hluboké žilní trombózy), nesmí jeho dávka, podávaná subkutánně, překročit 10 000 IU/den.

Způsob podání

Připravený roztok má být podáván intravenózně a okamžitě. Další praktické informace k přípravě roztoku a jeho podávání jsou uvedeny v bodě 6.6.

Pediatrická populace

Existuje jen omezená zkušenost s použitím Actilyse u dětí a dospívajících. Podávání přípravku Actilyse je při léčbě akutní ischemické cévní mozkové příhody u dětí a dospívajících mladších než 16 let kontraindikováno (viz SmPC bod 4.3). Dávka pro dospívající ve věku 16 - 17 let je stejná jako u dospělých (viz SmPC bod 4.4 pro doporučení týkající se použití zobrazovacích metod před podáním přípravku).

Dospívající ve věku ≥ 16 let je třeba léčit podle schválených pokynů platných pro dospělé pacienty, a to po vyšetření vhodnými zobrazovacími metodami, které vyloučí stavy imitující mozkovou příhodu, a potvrdí tepennou okluzi odpovídající neurologickému deficitu.