

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Actilyse, 50 mg süste- ja infusioonilahuse pulber ja lahusti** Alteplaas

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Actilyse ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Actilyse kasutamist
3. Kuidas Actilyse kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Actilyse säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Actilyse ja milleks seda kasutatakse**

Actilyse toimeaine on alteplaas. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse trombolüütikumideks. Selliste ravimite toimeks on veresoontes moodustunud trombi (veretopistuse) lahustamine.

#### **Näidustused**

Actilyse 50 mg kasutatakse mitme seisundi raviks, mis on põhjustatud veresoontes moodustunud trombide nagu näiteks:

- südame arterite trombide põhjustatud südameatakk (äge müokardi infarkt);
- trombid kopsude arteris (äge massiivne kopsuarteri trombemboolia);
- aju arteri trombiga põhjustatud insult (äge isheemiline ajuinsult).

#### **2. Mida on vaja teada enne Actilyse kasutamist**

##### **Actilyse'i ei tohi kasutada:**

- kui te olete allergiline (ülitundlik) toimeaine alteplaasi, gentamütsiini (tootmisprotsessi mikrojäägi), naturaalse kummi (nimetatakse ka lateksiks, mis on pakendimaterjali koostises) või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil esineb või on hiljuti esinenud haigus, millega seoses suureneb verejooksu risk:
  - märkimisväärne veritsushäire või teadaolev soodumus verevalumitele;
  - tõsine või ohtlik veritsus ükskõik millises kehaosas;
  - aju- või koljusisene verejooks;
  - ravile allumatu kõrgvererõhutõbi;
  - südame sisekesta põletik (endokardiit) või väliskesta põletik (perikardiit);
  - äge kõhunäärmpõletik (äge pankreatiit);
  - haavandiline mao-sooletrakti haigus;
  - söögitoru veenilaiendid (vaariks);
  - arteri väljasopistis (aneurüsm);
  - teatud kasvaja;
  - raske maksahaigus.
- kui te kasutate verd „vedeldavat“ ravimit (suukaudset antikoagulanti), välja arvatud juhul, kui asjakohased testid on välistanud selliste ravimite kliiniliselt olulise toime;
- kui teil on opereeritud peaju või selga;

- kui teil on olnud suurem kirurgiline operatsioon või märkimisväärne trauma viimase 3 kuu jooksul;
- kui teil on hiljuti mõnda suuremat veresoont punkteeritud;
- kui teile on viimase 10 päeva jooksul tehtud südagemassaaži;
- kui te olete sünnitanud viimase 10 päeva jooksul.

**Teie arst ei kasuta südamelihaseinfarkti või kopsuarteri trombemboolia raviks Actilyse'i:**

- kui teil on esinenud või esineb peaju verejooksust põhjustatud ajuinsult (hemorraagiline ajuinsult);
- kui teil on esinenud või esineb teadmata põhjustel ajuinsult;
- kui teil on hiljuti (viimase 6 kuu jooksul) esinenud ajuarteri trombi tagajärjel ajuinsult (isheemiline ajuinsult), ja juhul, kui praeguse ravi põhjuseks on ajuinsult.

**Lisaks ei kasuta teie arst Actilyse'i ägeda isheemilise ajuinsuldi raviks kui:**

- aju hapnikuvaeguse (isheemia) sümptomite algusest on möödunud rohkem kui 4,5 tundi või kui võib olla võimalik, et sümptomid algasid varem kui 4,5 tundi tagasi, kuna te ei tea, millal need algasid;
- ägeda ajuinfarkti sümptomid olid vähe väljendunud;
- teil esineb peajuverejooksu sümptomeid;
- teil on viimase kolme kuu jooksul esinenud insult;
- enne Actilyse saamist toimub teie sümptomite kiire paranemine;
- teil on üliraske ajuinfarkt;
- krambid ajuinsuldi alguses;
- teie tromboplastiiniaeg (vereanalüüs, mis näitab, kui hästi teie veri hüübib) on ebanormaalne. See test võib olla ebanormaalne, kui te olete eelneva 48 tunni jooksul saanud hepariini (ravim, mida kasutatakse vere „vedeldamiseks“);
- teil esineb suhkurtõbi ning teil on kunagi varem esinenud insult;
- vereliistakute (trombotsüütide) arv teie veres on väga madal;
- teie vererõhk on väga kõrge (üle 185/110), mida saab langetada ainult ravimeid süstides;
- suhkru (glükoosi) kogus teie veres on väga madal (alla 50 mg/dl);
- suhkru (glükoosi) kogus teie veres on väga kõrge (üle 400 mg/dl);
- teie vanus on alla 16 eluaasta. (16-aastaste ja vanemate noorukite puhul vaadake lõiku „Teie arst on Actilyse'i manustamisel eriti ettevaatlik“.)

**Teie arst on Actilyse'i manustamisel eriti ettevaatlik**

- kui teil on esinenud toimeaine alteplaasi, gentamütsiini (tootmisprotsessi mikrojäägi), naturaalse kummi (nimetatakse ka lateksiks, mis on pakendimaterjali koostises) või selle ravimi mis tahes muude koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes mingi allergiline reaktsioon, välja arvatud järsku tekkiv eluohtlik allergiline reaktsioon (raske ülitundlikkus).
- kui teil esineb või on hiljuti esinenud mingeid muid veritsusriski suurendavaid seisundeid nagu:
  - väike vigastus;
  - biopsia (koeproovi võtmise protseduur);
  - mõne suurema veresoone punktsioon;
  - lihasesisene süst;
  - kaudne südagemassaaž;
- kui te olete kunagi varem Actilyse'i saanud
- kui teie vanus on üle 65 eluaasta.
- kui te olete üle 80 aasta vana, võib teie ravitulemus olla vaatamata Actilyse-ravile halvem. Siiski on üldiselt Actilyset saanud üle 80-aastastel patsientidel ravi kasu ja riski suhe positiivne ning ainuüksi vanuse tõttu ei saa välistada Actilyse-ravi.
- kui te olete 16-aastane või vanem nooruk, kaalutakse teil individuaalselt ägeda isheemilise insuldi ravi vajadusel hoolikalt loodetavat kasu võimalike riskide vastu.

**Muud ravimid ja Actilyse**

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. Eriti oluline on teavitada oma arsti, kui kasutate või olete hiljuti kasutanud järgmisi ravimeid:

- verehüübivust või vereliistakute funktsiooni mõjustavad ravimid (verevedeldajad), nt:
  - atsetüülsalitsüülhape;
  - varfariin;
  - kumariin;
  - hepariin.
- kõrgvererõhutõve ravimid (AKE inhibiitorid).

### **Rasedus, imetamine ja fertiilsus**

Enne ükskõik millise ravimi kasutamist pidage nõu oma arstiga. Arst määrab teile Actilyse´i ainult sel juhul, kui võimalik kasu teile on suurem kui võimalik risk teie lapsele

**Actilyse võib sisaldada gentamütsiini, mis on tootmisprotsessi mikrojääk. Pakend sisaldab naturaalselt kummi (lateksit).**

### **3. Kuidas Actilyse kasutada**

Actilyse´i valmistab manustamiseks ette ja manustab teile arst või meditsiinitöötaja. See ei ole mõeldud iseendale manustamiseks.

Actilyse raviga tuleb alustada võimalikult vara pärast sümptomite teket.

Seda ravimit manustatakse kolme erineva seisundi puhul:

#### **Südameatakk (äge müokardiinfarkt)**

Teile manustatav annus oleneb teie kehakaalust. Actilyse maksimaalne lubatud annus südamelihase infarkti korral on 100 mg. Alla 65 kg kehakaaluga patsientidel ei tohiks koguannus ületada 1,5 mg/kg.

Seda võib manustada kahel erineval viisil:

- a) 90-minutilise annustamise skeem südamelihase infarkti haigetele, kelle puhul ravi alustatakse esimese 6 tunni jooksul pärast sümptomite teket. See koosneb järgmistest etappidest:
  - esialgselt süstitakse veeni osa Actilyse annusest
  - järgneva 90 minuti jooksul ülejäänud annuse infusioonid.
- b) 3-tunnine annustamise skeem patsientidele, kelle puhul ravi alustatakse 6...12 tunni jooksul pärast sümptomite teket. See koosneb järgmistest etappidest:
  - esialgselt süstitakse veeni osa Actilyse annusest
  - järgneva 3 tunni jooksul ülejäänud annuse infusioonid.

Lisaks Actilyse´le annab arst teile ka ravimit, mis aitab vältida trombide teket. Seda ravimit antakse niipea kui võimalik pärast valude algamist rinnus.

#### **Kopsude arterite veretopistused (äge massiivne kopsuarteri trombemboolia)**

Teile manustatav annus oleneb teie kehakaalust. Actilyse maksimaalne annus on 100 mg, aga kui te kaalute alla 65 kg, siis on annus väikesem.

Ravimit manustatakse tavaliselt järgmise skeemi järgi:

- esialgselt süstitakse veeni osa annusest
- järgneva 2 tunni jooksul ülejäänud annuse infusioon.

Pärast ravi Actilyse´ga alustab (või jätkab) teie arst hepariinravi (ravim, mida kasutatakse vere „vedeldamiseks“).

#### **Ajuarteri veretopistusest põhjustatud insult (äge isheemiline ajuinsult)**

Actilyse'i tuleb manustada 4,5 tunni jooksul pärast esimeste sümptomite tekkimist. Mida varem te Actilyse'i saate, seda suurem võib olla ravist saadav kasu ning seda väiksema tõenäosusega esinevad kahjulikud kõrvaltoimed. Teile manustatav annus oleneb teie kehakaalust. Selle ravimi maksimaalne annus on 90 mg, aga kui te kaalute alla 100 kg, siis on teie annus väiksem. Actilyse'i manustatakse järgmiselt:

- esialgselt süstitakse veeni osa annusest
- järgneva 60 minuti jooksul ülejäänud annuse infusioon.

Esimese 24 tunni jooksul pärast Actilyse-ravi insuldi puhul ei tohi te võtta atsetüülsalitsüülhapet. Vajadusel süstib arst teile hepariini.

Kui teil on lisaküsimusi Actilyse kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või meditsiinitöötajaga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Inimestel, kellele on Actilyse'i manustatud, on täheldatud allpool kirjeldatud kõrvaltoimeid.

**Väga sage** (esineb rohkem kui 1-l seda ravimit saanud inimesel 10-st)

- südamepuudulikkus – võib vajada ravi lõpetamist
- ajuverejooks pärast ajuarteri veretopistusest põhjustatud insuldi (ägea isheemilise insuldi) ravi – võib vajada ravi lõpetamist
- vedelik kopsudes (kopsuturse)
- veritsus kahjustatud veresoonest (nt verevalum)
- madal vererõhk (hüpotensioon)
- valu rinnus (stenokardia)

**Sage** (esineb vähem kui 1-l seda ravimit saanud inimesel 10-st)

- uus südameatakk
- ajuverejooks pärast südameinfarkti ravi – võib vajada ravi lõpetamist
- südame töö lakkamine (südameseiskus) – võib vajada ravi lõpetamist
- südamepuudulikkusest tingitud šokk (väga madal vererõhk) – võib vajada ravi lõpetamist
- kurguveritsus
- mao või soolestiku verejooks, sh veriokse või veriroe (tingitud soole verejooksust), igemeveritsus
- kudede veritsus, mis põhjustab täppverevalumeid
- verejooks kusetestest või suguorganitest, mille tulemusel võib olla veri uriinis (verikusesus)
- veritsus või verevalum süstekohas

**Aeg-ajalt** (esineb vähem kui 1-l seda ravimit saanud inimesel 100-st)

- kopsudega seotud veritsus nagu verine lima (verikõha) või hingamisteede veritsus – võib vajada ravi lõpetamist
- ninaverejooks
- ebaregulaarne südame töö pärast südame verevarustuse taastumist
- südameklappide rike (tagasivool mitraalklapist) või südamekambrite vaheseina kahjustus (vatsakeste vaheseina defekt) – võib vajada ravi lõpetamist
- kopsuarteri, ajuarteri ja teiste kehapiirkondade arterite järsk ummistumine ehk emboolia
- verejooks kõrvast
- vererõhu langus

**Harv** (esineb vähem kui 1-l seda ravimit saanud inimesel 1000-st)

- verejooks südant ümbritsevasse pauna – võib vajada ravi lõpetamist
- sisemine verejooks kõhu tagumisse ossa – võib vajada ravi lõpetamist
- veresoontes veretopistuste moodustumine, mis võivad liikuda teistesse organitesse (emboolia). Sümptomid olenevad sellest, missugust organit see mõjutab.

- allergilised reaktsioonid, nt nõgestõbi ja nahalööve, hingamisraskus kuni astmani (bronhospasm), turse vedeliku kogunemisest naha ja limaskestade all (angioödeem), madal vererõhk või šokk – võib vajada ravi lõpetamist
- silmade veritsus
- iiveldus

**Väga harv** (esineb vähem kui 1-l seda ravimit saanud inimesel 10000-st)

- raske allergiline reaktsioon (nt eluohtlik anafülaksia) – võib vajada ravi lõpetamist
- närvisüsteemiga seotud juhtumid, näiteks:
  - krambid
  - kõnehäired
  - segasusseisund või deliirium (väga raske segasusseisund)
  - ärevus, millega kaasneb rahutus
  - depressioon
  - psühhoos

Need häired esinevad sageli seoses insuldiga, mille on põhjustanud veretopistus või verejooks peaajju.

**Teadmata** (esinemissagedust ei saa olemasolevate andmete põhjal hinnata)

- verejooks siseorganites, nt maksas (maksaverejooks) – võib vajada ravi lõpetamist
- kolesterooli kristallidest kämpude moodustumine, mis võivad liikuda teistesse organitesse (rasvemboolia). Sümptomid olenevad sellest, missugust organit see puudutab – võib vajada ravi lõpetamist.
- vereülekannet vajav verejooks
- oksendamine
- kehatemperatuuri tõus (palavik)

Ajuverejooks või teised rasked verejooksud võivad põhjustada surma või püsivat puuet.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Actilyse'i säilitada**

Tavaliselt teil ei paluta Actilyse'i säilitada, kuna seda manustab teile arst.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage Actilyse'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud viaali sildil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

### Valmislahus

Valmislahuse stabiilsus on tõestatud 24 tunni jooksul temperatuuril 2 °...8 °C ja 8 tunni jooksul temperatuuril kuni 25 °C.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, on kõlblikkusaeg ja säilitamistingimused kasutaja vastutusel ega tohiks tavaliselt ületada 24 tundi temperatuuril 2°C kuni 8°C, välja arvatud juhul, kui lahjendamine/manustamiskõlblikuks muutmine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

**Mida Actilyse sisaldab:**

- Toimeaine on alteplaas. 1 vial sisaldab 50 mg (vastab 29 000 000 RÜ) alteplaasi. Teised koostisosad on arginiin, fosforhape (pH kohandamiseks), polüsorbaat 80.
- Lahustiks on süstevesi.
- Pakendimaterjali kummikork sisaldab naturaalselt kummi (lateksit).

**Kuidas Actilyse välja näeb ja pakendi sisu**

Actilyse on süste- ja infusioonilahuse pulber ja lahusti.  
Iga pakk sisaldab ühe vial pulbrit ja ühe vial lahustit.

1 vial 50 mg alteplaasi süstelahuse pulbriga.  
1 vial 50 ml lahustiga  
1 ülekande kanüül.

**Müügiloa hoidja**

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

**Tootjad**

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

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

**Müügiloa hoidja/tootja esindaja Eestis:**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Eesti filiaal  
Pärnu mnt 141  
Tallinn 11314  
+372 6 128 000

**Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2020.**

---

**Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:**Jälitatavus/Tuvastatavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide tuvastatavuse parandamiseks tuleb patsiendi toimikus registreerida manustatud ravimi tootjanimi ja partii number.

**Lahustamine**

Saavutamaks lõplikku kontsentratsiooni 1 mg alteplaasi/ml, tuleb kogu süstelahuse vial sisu viia Actilyse pulbri vial. Selleks on lisatud 50 mg pakendile üks ülekande kanüül, mida tuleks kasutada.

Lahustamiseks lõpliku kontsentratsioonini 2 mg alteplaasi/ml tuleb kasutada ainult poolt kaasasolevast lahustist (nagu näidatud tabelis allpool). Sellistel juhtudel tuleb vajaliku koguse lahusti üleviimiseks Actilyse pulbrit sisaldavasse vialli alati kasutada süstalt.

Aseptilistes tingimustes lahustatakse Actilyse süstevialli sisu süsteveega, nagu näidatud järgnevas tabelis, et saada lõplik kontsentratsioon kas 1 mg alteplaasi/ml või 2 mg alteplaasi/ml:


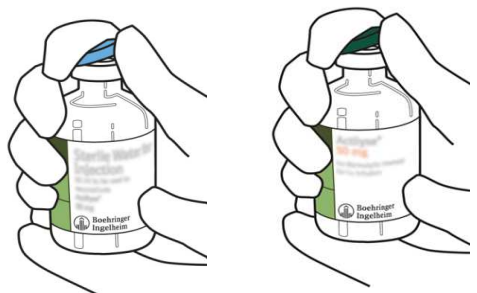
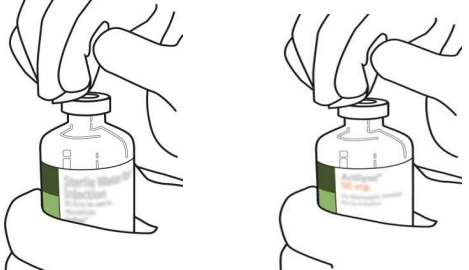
|  |                    |
|--|--------------------|
| Actilyse pulber                                      | 50 mg              |
| (a) Pulbrile lisatava steriliseeritud süstevee kogus | 50 ml              |
| Lõplik kontsentratsioon:                             | 1 mg alteplaasi/ml |
| (b) Pulbrile lisatava steriliseeritud süstevee kogus | 25 ml              |
| Lõplik kontsentratsioon:                             | 2 mg alteplaasi/ml |

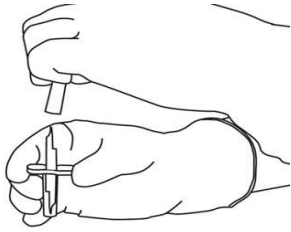


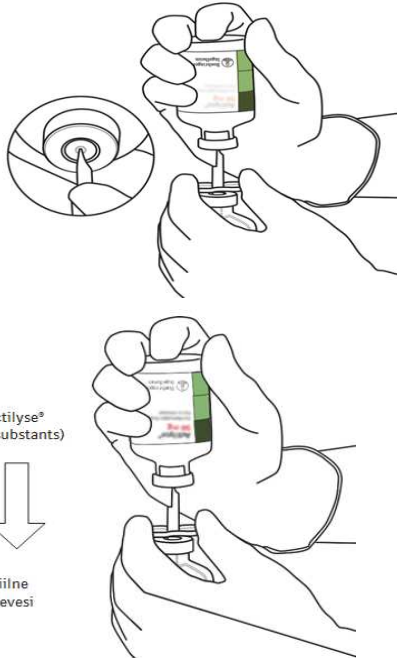
Valmislahus tuleb seejärel manustada veeni. Valmislahust 1 mg/ml võib täiendavalt lahjendada steriilse naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9 %) süstelahusega kuni minimaalse kontsentratsioonini 0,2 mg/ml, kuna ei saa välistada valmislahuse hägususe esinemist. Valmislahuse 1 mg/ml täiendavat lahjendamist steriliseeritud süsteveega või üldiselt, süsivesikute, nt dekstroosi infusioonilahuste kasutamist ei soovitata, kuna suureneb valmislahuse hägususe moodustumine. Actilyse'i ei tohi segada teiste ravimpreparaatidega ühes infusioonivialis (isegi mitte hepariiniga).

Säilitamise tingimused vt käesoleva infolehe lõik 5.

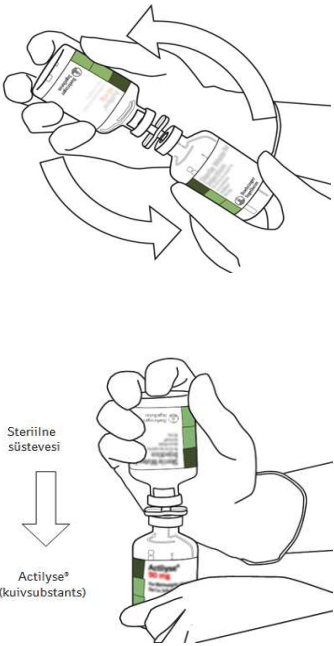


Valmislahus on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutamata lahus tuleb hävitada.

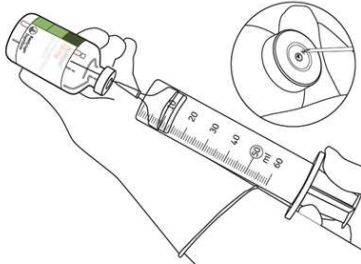
#### Actilyse manustamiskõlblikuks muutmise juhised

|   |  |  |
|---|--|--|
| 1 | Valmistage lahus vahetult enne manustamist.  |  |
| 2 | Eemaldage mõlema – steriilse süstevee ja Actilyse pulbri vialli kaitsekorgid, lükates need pöidla abil üles. |  |
| 3 | Desinfitseerige mõlema vialli kummikorgid.   |  |

|   |  |   |
|---|--|---|
| 4 | <p>Eemaldage ülekande kanüüli ümbris. Ärge desinfitseerige ega steriliseerige ülekande kanüüli, sest see on steriilne. Eemaldage ühe otsa kate.</p>  |    |
| 5 | <p>Asetage steriilse süstevee viaal stabiilsele pinnale püstiasendisse. Torgake ülekande kanüül otse ülevalt läbi kummikorgi keskosa, vajutades õrnalt, kuid kindlalt, seejuures keeramata.</p>  |  <p>Steriilne süstevesi</p>   |
| 6 | <p>Hoidke steriilse süstevee viaali ja ülekande kanüüli ühe käega kindlalt kahest külgmisest tiivast.</p> <p>Eemaldage ülekande kanüüli teisest otsast allesjäänud kate.</p>   |   |
| 7 | <p>Hoidke steriilse süstevee viaali ja ülekande kanüüli ühe käega kindlalt kahest külgmisest tiivast.</p> <p>Hoidke Actilyse pulbri viaali ülekande kanüüli kohal ning asetage ülekande kanüüli ots täpselt korgi keskosale.</p> <p>Suruge pulbri viaal otse ülalt alla ülekande kanüülile, torgates õrnalt ja kindlalt ning ilma keeramata vertikaalselt läbi kummikorgi.</p> |  <p>Actilyse®<br/>(kuivsubstants)</p> <p>↓</p> <p>Steriilne süstevesi</p> |



|           |  |  |
|-----------|--|--|
| <p>8</p>  | <p>Pöörake viaalid vastupidisesse asendisse ning laske veel täielikult pulbri viaali voolata.</p>  |    |
| <p>9</p>  | <p>Eemaldage tühi süstevee viaal koos ülekande kanüüliga.<br/>Need võib hävitada.</p>  |  |
| <p>10</p> | <p>Võtke Actilyse'i valmislahusega viaal ja keerutage seda õrnalt, et lahustuks kogu allesjäänud pulber, kuid ärge raputage, kuna see tekitab vahtu.</p> <p>Kui lahuses on mulle, laske sellel mõne minuti jooksul segamatult seista, et mullid kaoksid.</p> |  |

|    |   |  |
|----|---|--|
|    |   |  |
| 11 | Valmislahus sisaldab 1 mg alteplaasi/ml. See peab olema läbipaistev ja värvitu või kahvatukollane ning selles ei tohi olla mingeid osakesi. |  |
| 12 | Eemaldage nõela ja süstla abil vajalik kogus.<br><br>Lekke vältimiseks ärge kasutage ülekande kanüüli läbitorke kohta.                      |  |
| 13 | Kasutage kohe.<br><br>Hävitage kasutamata jäänud lahus.   |  |

(\*kui komplektis on kanüül. Lahustamiseks võib kasutada ka süstalt ja nõela.)

### Annustamine ja manustamisviis

#### Äge müokardiinfarkt

##### *Annustamine*

a) 90 minuti (kiirendatud manustamine) raviskeem ägeda müokardi infarktiga patsientidele, kellel saab alustada ravi esimese 6 tunni jooksul alates sümptomite ilmnemisest.

Patsiendid kehakaaluga  $\geq 65$

|  | Manustatav maht vastavalt alteplaasi kontsentratsioonile |         |
|--|--|---------|
|  | 1 mg/ml  | 2 mg/ml |
| 15 mg intravenoosselt boolussüstina, millele järgneb kohe                              | 15 ml  | 7,5 ml  |
| 50 mg intravenoosse infusioonina esimese 30 minutiga, millele järgneb kohe             | 50 ml  | 25 ml   |
| 35 mg intravenoosse infusioonina 60 minuti jooksul kuni maksimaalse koguanuseni 100 mg | 35 ml  | 17,5 ml |

Patsientidel kehakaaluga  $<65$  kg tuleks koguanust kohandada kehakaalule vastavalt, kasutades järgmist skeemi:

|  | Manustatav maht vastavalt alteplaasi kontsentratsioonile |             |
|--|--|-------------|
|  | 1 mg/ml  | 2 mg/ml     |
| 15 mg intravenoosse boolussüstina, millele järgneb kohe                                | 15 ml  | 7,5 ml      |
| 0,75 mg/kg järgneva 30 minuti jooksul intravenoosse infusioonina, millele järgneb kohe | 0,75 ml/kg   | 0,375 ml/kg |
| 0,5 mg/kg järgneva 60 minuti jooksul intravenoosse infusioonina                        | 0,5 ml/kg  | 0,25 ml/kg  |

b) 3 tunni raviskeem ägeda müokardiinfarktiga patsientidele, kellel alustatakse ravi 6 kuni 12 tundi pärast sümptomite ilmnemist.

Patsientidel kehakaaluga  $\geq 65$  kg:

|   | Manustatav maht vastavalt alteplaasi kontsentratsioonile |         |
|---|--|---------|
|   | 1 mg/ml  | 2 mg/ml |
| 10 mg intravenoosse boolussüstina, millele järgneb kohe                               | 10 ml  | 5 ml    |
| 50 mg intravenoosse infusioonina esimese tunni jooksul, millele järgneb kohe          | 50 ml  | 25 ml   |
| 40 mg intravenoosse infusioonina 2 tunni jooksul kuni maksimaalse koguannuseni 100 mg | 40 ml  | 20 ml   |

Patsientidel kehakaaluga  $< 65$  kg:

|   | Manustatav maht vastavalt alteplaasi kontsentratsioonile |            |
|---|--|------------|
|   | 1 mg/ml  | 2 mg/ml    |
| 10 mg intravenoosse boolussüstena, millele järgneb kohe                         | 10 ml  | 5 ml       |
| intravenoosne infusioon 3 tunni jooksul kuni maksimaalse koguannuseni 1,5 mg/kg | 1,5 ml/kg  | 0,75 ml/kg |

*Toetav ravi:* antitrombootiline toetav ravi on soovitatav vastavalt kehtivatele rahvusvahelistele ravijuhenditele ST-segmendi tõusuga müokardiinfarkti patsientide raviks.

#### *Manustamisviis*

Valmislahus on koheseks kasutamiseks ning see tuleb manustada veeni.

Alteplaasi 2 mg vialid ei ole selle diagnoosi puhul kasutuseks näidustatud.

#### Äge massiivne kopsuarteri trombemboolia

#### *Annustamine*

Patsientidel kehakaaluga  $\geq 65$  kg:

Koguannus 100 mg alteplaasi tuleb manustada 2 tunni jooksul. Kõige rohkem kogemusi on järgmise raviskeemiga:

|   | Manustatav maht vastavalt alteplaasi kontsentratsioonile |         |
|---|--|---------|
|   | 1 mg/ml  | 2 mg/ml |
| 10 mg intravenoosse boolussüstina 1...2 minuti jooksul, millele järgneb kohe          | 10 ml  | 5 ml    |
| 90 mg intravenoosne infusioon kahe tunni jooksul kuni maksimaalse koguannuseni 100 mg | 90 ml  | 45 ml   |

Patsientidel kehakaaluga  $< 65$  kg:

|  | Manustatav maht vastavalt alteplaasi kontsentratsioonile |            |
|--|--|------------|
|  | 1 mg/ml  | 2 mg/ml    |
| 10 mg intravenoosse boolussüstena 1...2 minuti jooksul, millele järgneb kohe | 10 ml  | 5 ml       |
| intravenoosne infusioon 2 tunni jooksul kuni maksimaalse                     | 1,5 ml/kg  | 0,75 ml/kg |

|                        |  |  |
|------------------------|--|--|
| koguannuseni 1,5 mg/kg |  |  |
|------------------------|--|--|

*Toetav ravi:* pärast Actilyse ravi tuleb alustada või jätkata hepariinravi, kui APTT väärtus on väiksem kui normi kahekordne ülemine piir. Infusiooni tuleb kohandada nii, et aPTT püsiks 50...70 sekundi vahel (1,5...2,5-kordne referentsväärtus).

#### *Manustamisviis*

Valmislahus tuleb kohe pärast lahustamist manustada veeni.

Alteplaasi 2 mg vialid ei ole selle diagnoosi puhul kasutuseks näidustatud.

#### Äge isheemiline ajuinsult

Ravi tohib teostada ainult neurovaskulaarseks raviks koolitatud ja selles kogenud arsti vastutusel ja jälgimisel, vt ravimi omaduste kokkuvõtte lõik 4.3 ja 4.4.

**Actilyse-ravi tuleb alustada võimalikult kiiresti, 4,5 tunni jooksul pärast sümptomite teket (vt lõik 4.4). Hiljem kui 4,5 tundi pärast ajuinfarkti sümptomite algust kaasneb Actilyse'i manustamisega negatiivne kasu ja riski suhe, mistõttu seda ei tohi siis manustada (vt lõik 5.1).**

#### *Annustamine*

Soovituslik koguannus on 0,9 mg/kg (maksimaalselt 90 mg) alteplaasi, alustades 10%-ga koguannusest, mis manustatakse esialgse intravanoosse boolussüstena, mille järgneb kohe koguannuse ülejäänud osa infusioon 60 minuti jooksul.

| ANNUSTAMISSKEEM ÄGEDA ISHEEMILISE INSULDI PUHUL   |                   |                     |                          |
|---|-------------------|---------------------|--------------------------|
| Kasutades soovitatavat standardset kontsentratsiooni 1 mg/ml, võrdub manustatav kogus (ml) soovitatava annustamisväärtusega (mg). |                   |                     |                          |
| Kehakaal<br>(kg)  | Koguannus<br>(mg) | Boolusannus<br>(mg) | Infusiooniannus*<br>(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 |

\*esitatud kontsentratsiooni 1 mg/ml manustamisena püsiinfusioonina 60 minuti jooksul.

*Toetav ravi:* Selle raviskeemi ohutust ja efektiivsust koos samaaegse hepariini või antiagregandi, nt atsetüülsalitsüülhappe manustamisega esimese 24 tunni jooksul pärast sümptomite tekkimist ei ole piisavalt uuritud. Seetõttu tuleks vältida antiagregandi, nt atsetüülsalitsüülhappe või intravenoosse hepariini manustamist esimese 24 tunni jooksul pärast Actilyse-ravi seoses suurenenud veritsusriskiga. Kui hepariin on näidustatud teistel põhjustel (nt süvaveenide tromboosi profülaktikaks), ei tohi annus ületada 10 000 RÜ ööpäevas, manustatuna subkutaanselt.

#### *Manustamisviis*

Valmislahus tuleb koheselt pärast lahustamist manustada veeni.

Alteplaasi 2 mg vialid ei ole selle diagnoosi puhul kasutuseks näidustatud.

#### Lapsed

Seoses Actilyse kasutamisega lastel ja noorukitel on kogemused piiratud. Actilyse on vastunäidustatud ägeda isheemilise ajuinsuldi raviks lastel ja alla 16-aastastel noorukitel (vt Ravimi omaduste kokkuvõtte lõik 4.3). 16...17-aastastel noorukitel on annus sama nagu täiskasvanutel (vt Ravimi omaduste kokkuvõtte lõigust 4.4 soovitusi eelnevate radioloogiliste uuringute kohta).

≥16-aastaseid noorukeid tuleb ravida vastavalt etiketil antud juhiste, mis on mõeldud kasutamiseks täiskasvanutel pärast asjakohaseid radioloogilisi uuringuid, et välistada imiteeritud ajuinsulti ning kinnitada neuroloogilisele defitsiidile vastava arteri oklusiooni.