

Notice: information de l'utilisateur

Actilyse 20 mg poudre et solvant pour solution injectable/perfusion **Actilyse 50 mg poudre et solvant pour solution injectable/perfusion** Altéplase

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, adressez-vous à votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice:

1. Qu'est-ce que Actilyse et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Actilyse
3. Comment Actilyse est-il administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Actilyse
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Actilyse et dans quel cas est-il utilisé

La substance active présente dans Actilyse est l'altéplase. Elle fait partie du groupe de médicaments nommés agents thrombolytiques. Ces médicaments agissent en dissolvant les caillots de sang qui se sont formés dans les vaisseaux sanguins.

Actilyse 20 ou 50 mg est utilisé dans le traitement d'un certain nombre d'affections provoquées par les caillots de sang qui se forment dans les vaisseaux sanguins, notamment:

- les crises cardiaques provoquées par des caillots sanguins présents dans les artères du cœur (infarctus du myocarde)
- les caillots sanguins présents dans les artères des poumons (embolie pulmonaire)
- l'accident vasculaire cérébral provoqué par un caillot sanguin présent dans une artère du cerveau (accident vasculaire cérébral ischémique aigu).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Actilyse

Vous ne devez pas recevoir Actilyse

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active altéplase, à la gentamicine (un résidu du procédé de fabrication présent à l'état de traces), au caoutchouc naturel (aussi appelé latex, qui fait partie du matériel de conditionnement), ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous présentez, ou avez récemment présenté, une maladie qui augmente vos risques de saignements, notamment:
 - un trouble hémorragique ou une tendance au saignement
 - un saignement sévère ou dangereux dans une partie du corps
 - un saignement dans le cerveau ou le crâne
 - une tension artérielle très élevée, non contrôlée
 - une infection bactérienne ou une inflammation du cœur (endocardite), ou une inflammation des membranes qui entourent le cœur (péricardite)

- une inflammation du pancréas (pancréatite aiguë)
 - un ulcère gastrique ou des ulcères de l'intestin
 - des veines variqueuses dans l'œsophage (varices œsophagiennes)
 - des anomalies des vaisseaux sanguins, telles qu'un gonflement localisé d'une artère (anévrisme)
 - certaines tumeurs
 - une maladie sévère du foie
- si vous prenez un médicament servant à fluidifier le sang (anticoagulants oraux), à moins que des tests appropriés aient confirmé l'absence d'activité cliniquement significative de ce médicament
 - si vous avez déjà subi une intervention chirurgicale au cerveau ou à la colonne vertébrale
 - si vous avez subi une chirurgie lourde ou une lésion significative au cours des 3 derniers mois
 - si vous avez eu récemment une ponction d'un vaisseau sanguin important,
 - si vous avez reçu un massage cardiaque externe au cours des 10 derniers jours
 - si vous avez eu un enfant au cours des 10 derniers jours

Votre médecin n'utilisera pas Actilyse dans le traitement de crises cardiaques ou de caillots sanguins dans les artères des poumons

- si vous présentez ou avez déjà présenté un accident vasculaire cérébral provoqué par un saignement dans le cerveau (accident vasculaire cérébral hémorragique)
- si vous présentez ou avez déjà présenté un accident vasculaire cérébral de cause inconnue
- si vous avez récemment (au cours des 6 derniers mois) présenté un accident vasculaire cérébral causé par un caillot sanguin dans une artère du cerveau (accident vasculaire cérébral ischémique), sauf s'il s'agit de l'accident vasculaire cérébral pour lequel vous devez être traité(e)

En outre, votre médecin n'utilisera pas Actilyse dans le traitement d'un accident vasculaire cérébral causé par un caillot sanguin présent dans une artère du cerveau (accident vasculaire cérébral ischémique aigu)

- si les symptômes de votre accident vasculaire cérébral ont commencé il y a plus de 4h30 ou s'il est possible que ces symptômes aient commencé il y a plus de 4h30, parce que vous ne savez pas à quel moment ceux-ci ont commencé
- si votre accident vasculaire cérébral ne provoque que de très légers symptômes
- si des signes de saignement sont présents dans le cerveau
- si vous avez eu un accident vasculaire cérébral dans les trois derniers mois
- si les symptômes s'améliorent rapidement avant de recevoir Actilyse
- si vous présentez un accident vasculaire cérébral très sévère
- si vous avez eu des crampes (convulsions) lorsque votre accident vasculaire cérébral a débuté
- si votre temps de thromboplastine (examen du sang destiné à vérifier si votre sang coagule bien) est anormal. Cet examen est susceptible d'être anormal si vous avez reçu de l'héparine (un médicament utilisé pour fluidifier le sang) dans les 48 heures précédentes.
- si vous êtes diabétique et avez déjà eu un accident vasculaire cérébral dans le passé
- si le nombre de plaquettes (thrombocytes) dans votre sang est très faible
- si vous présentez une tension artérielle très élevée (supérieure à 185/110) qui ne peut être diminuée qu'avec une injection de médicaments
- si la quantité de sucre (glucose) dans votre sang est très faible (inférieure à 50 mg/dl)
- si la quantité de sucre (glucose) dans votre sang est très élevée (supérieure à 400 mg/dl)
- si vous êtes âgé(e) de moins de 18 ans ou de plus de 80 ans.

Votre médecin prendra des précautions particulières avec Actilyse

- si vous avez déjà eu une réaction allergique autre qu'une réaction allergique soudaine menaçant le pronostic vital (hypersensibilité sévère) à la substance active altéplase, à la gentamicine (un résidu du procédé de fabrication présent à l'état de traces), au caoutchouc naturel (aussi appelé latex, qui fait partie du matériel de conditionnement), ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous présentez ou avez récemment présenté une autre affection qui augmente votre risque de saignement, telle que:
 - une petite lésion
 - une biopsie (intervention effectuée pour obtenir un échantillon de tissu)
 - une ponction de vaisseaux importants

- une injection intramusculaire
- un massage cardiaque externe
- si vous avez déjà reçu Actilyse avant
- si vous êtes âgé(e) de plus de 65 ans.

Autres médicaments et Actilyse

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin. Il est particulièrement important que vous informiez votre médecin si vous prenez ou avez pris récemment:

- des médicaments utilisés pour fluidifier le sang, notamment:
 - de l'acide acétylsalicylique
 - de la warfarine
 - de la coumarine
 - de l'héparine
- certains médicaments utilisés pour traiter une tension artérielle élevée (inhibiteurs de l'enzyme de conversion).

Grossesse, allaitement et fertilité

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament. Votre médecin ne vous donnera Actilyse que si les bénéfices possibles l'emportent sur les risques possibles pour votre bébé.

Actilyse pourrait contenir de la gentamicine, un résidu du procédé de fabrication présent à l'état de traces. Le conditionnement contient du caoutchouc naturel (latex).

3. Comment Actilyse est-il administré

Actilyse sera préparé et vous sera administré par votre médecin ou par un professionnel de la santé. Ce médicament n'est pas destiné à une auto-administration.

Le traitement par Actilyse doit être instauré dès que possible après le début de vos symptômes.

Il existe trois maladies différentes pour lesquelles ce médicament peut être donné:

Crise cardiaque (infarctus du myocarde)

La dose qui vous est donnée est fonction de votre poids corporel. La dose maximale d'Actilyse est de 100 mg, mais celle-ci sera inférieure si vous pesez moins de 65 kg.

Elle peut être administrée de deux manières différentes :

a) La forme d'administration dite «des 90 minutes», pour les patients traités dans les 6 heures suivant le début de leurs symptômes. Celle-ci consiste en:

- une injection initiale d'une partie de la dose d'Actilyse dans une veine
- des perfusions du reste de la dose pendant les 90 minutes qui suivent.

b) La forme d'administration dite «des 3 heures», pour les patients traités entre 6 et 12 heures après le début de leurs symptômes. Celle-ci consiste en:

- une injection initiale d'une partie de la dose d'Actilyse dans une veine
- des perfusions du reste de la dose pendant les 3 heures qui suivent.

En plus d'Actilyse, votre médecin vous donnera un autre médicament destiné à arrêter la coagulation du sang. Ce médicament vous sera donné dès que possible après le début de vos douleurs à la poitrine.

Caillots sanguins présents dans les artères des poumons (embolie pulmonaire)

La dose qui vous est donnée est fonction de votre poids corporel. La dose maximale d'Actilyse est de 100 mg, mais celle-ci sera inférieure si vous pesez moins de 65 kg.

Le médicament est habituellement donné sous forme :

- d'une injection initiale d'une partie de la dose dans une veine
- d'une perfusion du reste de la dose pendant les 2 heures qui suivent.

Après le traitement par Actilyse, votre médecin débutera (ou recommencera) un traitement avec de l'héparine (médicament destiné à fluidifier le sang).

Accident vasculaire cérébral provoqué par un caillot sanguin présent dans une artère du cerveau (accident vasculaire cérébral ischémique aigu)

Actilyse doit être donné dans les 4h30 suivant la survenue des premiers symptômes. Plus tôt vous recevez Actilyse, plus le traitement peut vous être bénéfique et plus la probabilité de survenue d'effets indésirables nocifs est faible. La dose qui vous est donnée est fonction de votre poids corporel. La dose maximale de ce médicament est de 90 mg, mais celle-ci sera inférieure si vous pesez moins de 100 kg. Actilyse est donné sous forme:

- d'une injection initiale d'une partie de la dose dans une veine
- d'une perfusion du reste de la dose pendant les 60 minutes qui suivent.

Vous ne devez pas prendre d'acide acétylsalicylique pendant les 24 premières heures qui suivent votre traitement par Actilyse pour un accident vasculaire cérébral. Votre médecin pourra vous administrer une injection d'héparine si celle-ci se révèle nécessaire.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou infirmier/ère.

Si vous avez pris plus de Actilyse que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Actilyse, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, Actilyse peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables décrits ci-dessous sont survenus chez des personnes ayant reçu Actilyse:

Très fréquent (se produit chez plus de 1 patient sur 10 recevant le médicament)

- insuffisance cardiaque – l'arrêt du traitement peut se révéler nécessaire
- saignement dans le cerveau (hémorragie cérébrale) après le traitement d'un accident vasculaire cérébral provoqué par un caillot sanguin présent dans une artère du cerveau (accident vasculaire cérébral ischémique aigu) – l'arrêt du traitement peut se révéler nécessaire
- présence de liquide dans les poumons (œdème pulmonaire)
- saignement du vaisseau sanguin endommagé (hématome)
- pression artérielle faible (hypotension)
- douleurs au thorax (angine de poitrine)

Fréquent (se produit chez moins de 1 patient sur 10 recevant le médicament)

- autre crise cardiaque
- saignement dans le cerveau (hémorragie cérébrale) après le traitement de crises cardiaques (infarctus du myocarde) – l'arrêt du traitement peut se révéler nécessaire
- arrêt du battement du cœur (arrêt cardiaque) – l'arrêt du traitement peut se révéler nécessaire

- état de choc (pression artérielle extrêmement faible) dû à une insuffisance cardiaque – l'arrêt du traitement peut se révéler nécessaire
- saignements dans la gorge
- saignements dans l'estomac ou l'intestin, notamment vomissement de sang (hématémèse) ou présence de sang dans les selles (méléna ou hémorragie rectale), saignement des gencives
- saignements dans les tissus corporels à l'origine de bleus violacés (ecchymose)
- saignements de l'appareil urinaire ou des organes de reproduction, qui peuvent conduire à une présence de sang dans les urines (hématurie)
- saignement ou apparition de bleu (hématome) à l'endroit où l'injection est administrée

Peu fréquent (se produit chez moins de 1 patient sur 100 recevant le médicament)

- saignements liés au poumon, tels que flegme teinté de sang (hémoptysie) ou saignement des voies respiratoires – l'arrêt du traitement peut se révéler nécessaire
- saignements de nez (épistaxis)
- battement du cœur irrégulier après le rétablissement de l'irrigation sanguine vers le cœur
- lésions des valvules du cœur (régurgitation mitrale) ou de la paroi des cavités du cœur (perforation du septum interventriculaire) – l'arrêt du traitement peut se révéler nécessaire
- blocage soudain d'une artère des poumons (embolie pulmonaire), du cerveau (embolisme cérébral), ou de toute autre région du corps (embolie systémique)
- saignements dans l'oreille
- diminution de la pression artérielle

Rare (se produit chez moins de 1 patient sur 1.000 recevant le médicament)

- saignements dans le sac membraneux entourant le cœur (hémopéricarde) – l'arrêt du traitement peut se révéler nécessaire
- saignement interne dans la partie postérieure de l'abdomen (saignement rétropéritonéal) – l'arrêt du traitement peut se révéler nécessaire
- formation de caillots de sang dans les vaisseaux sanguins susceptibles de se déplacer vers les autres organes du corps (embolisation thrombotique). Les symptômes seront variables selon l'organe touché.
- réactions allergiques, par exemple, urticaire et éruptions cutanées, difficulté respiratoire (bronchospasme), présence de liquide sous la peau (œdème de Quincke), pression artérielle faible ou état de choc
- saignements dans les yeux (hémorragie oculaire)
- dérangement de l'estomac (nausées)

Très rare (se produit chez moins de 1 patient sur 10 000 recevant le médicament)

- réaction allergique grave (par exemple, anaphylaxie menaçant le pronostic vital) – l'arrêt du traitement peut se révéler nécessaire
- événements touchant le système nerveux tels que:
 - crampes (convulsions, crises)
 - problèmes de langage
 - confusion ou délire (confusion très sévère)
 - anxiété accompagnée d'une nervosité (agitation)
 - dépression
 - altération de la réflexion (psychose)

Ces troubles se produisent souvent en association avec un accident vasculaire cérébral provoqué par un caillot sanguin ou un saignement dans le cerveau.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- saignements dans les organes internes, par exemple saignement dans le foie (hémorragie hépatique) – l'arrêt du traitement peut se révéler nécessaire
- formation de caillots de cristaux de cholestérol susceptibles de se déplacer vers les autres organes du corps (embolie de cristaux de cholestérol). Les symptômes seront variables selon l'organe touché – l'arrêt du traitement peut se révéler nécessaire
- saignements nécessitant une transfusion sanguine

- vomissements
- fièvre

Des décès ou invalidités permanentes peuvent survenir suite à un saignement dans le cerveau ou d'autres événements hémorragiques graves.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Actilyse

En principe, il ne devrait pas vous être demandé de conserver Actilyse, ce médicament vous étant donné par votre médecin.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette du flacon et la boîte après 'EXP'. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Après reconstitution : du point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement après reconstitution. Si le produit n'est pas utilisé immédiatement, la durée et les conditions de conservation avant usage sont de la responsabilité de l'utilisateur, et ne doivent normalement pas dépasser 24h entre + 2°C et + 8°C.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Actilyse

- La substance active est l'altéplase. Chaque flacon contient 20 mg (correspondant à 11.600.000 UI) ou 50 mg (correspondant à 29.000.000 UI) d'altéplase. Les autres composants sont l'arginine, l'acide phosphorique (dilué) et le polysorbate 80.
- Le solvant est de l'eau pour préparations injectables.
- Le bouchon en caoutchouc du matériel de conditionnement contient du caoutchouc naturel (latex).

Aspect d'Actilyse et contenu de l'emballage extérieur

Actilyse se présente sous forme de poudre et solvant pour solution injectable et perfusion. Chaque boîte complète contient un flacon de poudre et un flacon de solvant.

Actilyse est disponible dans les présentations suivantes:

- Un flacon de poudre avec 20 mg d'altéplase, un flacon avec 20 ml de solvant et une canule de transfert.
- Un flacon de poudre avec 50 mg d'altéplase, un flacon avec 50 ml de solvant et une canule de transfert.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Avenue Ariane 16
1200 Bruxelles

Fabricant

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

Numéros d'Autorisation de Mise sur le Marché:

ACTILYSE 20 mg: BE140332
ACTILYSE 50 mg: BE140323

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est: 09.12.2014

Date de l'approbation: 01/2015

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé.

Reconstitution

Afin d'obtenir une concentration finale de 1 mg d'altéplase par ml, le volume total de solvant fourni doit être introduit dans le flacon contenant la poudre d'Actilyse. Une canule de transfert est fournie à cet effet avec les flacons de 20 et 50 mg.

Afin d'obtenir une concentration finale de 2 mg d'altéplase par ml, seule la moitié du volume de solvant fourni doit être utilisée (voir tableau ci-dessous). Dans ce cas, une seringue doit toujours être utilisée pour introduire le volume requis de solvant dans le flacon contenant le lyophilisat d'Actilyse.

Dans des conditions rigoureuses d'asepsie, dissoudre l'altéplase (10, 20 ou 50 mg) dans un volume d'eau pour préparations injectables conformément au tableau suivant, afin d'obtenir une concentration finale soit de 1 mg d'altéplase/ml, soit de 2 mg d'altéplase/ml :

Flacon d'Actilyse	20 mg	50 mg
Concentration finale	Volume d'eau pour préparations injectables à ajouter à la poudre sèche (ml)	
Concentration finale (a) 1 mg d'altéplase/ml	20	50
(b) 2 mg d'altéplase/ml	10	25

La solution reconstituée doit alors être administrée par voie intraveineuse. Elle peut être diluée davantage avec une solution injectable stérile de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) jusqu'à une concentration minimale de 0,2 mg/ml. Il n'est pas recommandé de diluer la solution reconstituée au moyen d'eau pour préparations injectables ou d'un soluté sucré (dextrose par exemple). Actilyse ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments (pas même l'héparine) dans le même flacon de perfusion.

Lors de la reconstitution du produit à partir des quantités de poudre et de solvant appropriées, le mélange doit être agité doucement jusqu'à dissolution complète. Toute agitation forte doit être évitée afin d'empêcher la formation de mousse.

La solution reconstituée est limpide, incolore à jaune pâle. La couleur et l'absence de particules en suspension doivent être contrôlées visuellement avant l'administration.

La solution reconstituée est destinée à un usage unique. Toute solution inutilisée doit être jetée.

Posologie et mode d'administration

Infarctus du myocarde à la phase aiguë

Posologie

a) Schéma posologique dit "accélééré" (90 minutes) adapté aux patients à la phase aiguë de l'infarctus du myocarde pouvant être traités dans les 6 heures suivant l'apparition des symptômes :

	Concentration d'altéplase	
	1 mg/ml	2 mg/ml
	ml	ml
Bolus intraveineux de 15 mg	15	7,5
Perfusion de 50 mg sur 30 minutes	50	25
Suivie d'une perfusion de 35 mg sur 60 minutes sans dépasser la dose maximale de 100 mg	35	17,5

Chez les patients de poids corporel inférieur à 65 kg, la dose doit être adaptée en fonction du poids selon le schéma d'administration suivant :

	Concentration d'altéplase	
	1 mg/ml	2 mg/ml
	ml	ml
Bolus intraveineux de 15 mg	15	7,5
	ml / kg (pc)	ml / kg (pc)
Perfusion de 0,75 mg/kg de poids corporel (pc) sur 30 minutes (au maximum 50 mg)	0,75	0,375
Suivie d'une perfusion de 0,5 mg/kg de poids corporel (pc) sur 60 minutes (au maximum 35 mg)	0,5	0,25

b) Schéma posologique dit "des 3 heures" adapté aux patients chez qui le traitement est mis en œuvre entre la 6^e et la 12^e heure suivant l'apparition des symptômes :

	Concentration d'altéplase	
	1 mg/ml	2 mg/ml
	ml	ml
Bolus intraveineux de 10 mg	10	5
Perfusion de 50 mg sur les 60 premières minutes	50	25
	ml / 30 min.	ml / 30 min.
Suivie de perfusions successives de 10 mg sur 30 minutes jusqu'à une dose maximale de 100 mg sur 3 heures	10	5

Chez les patients de poids corporel inférieur à 65 kg, la dose totale ne doit pas dépasser 1,5 mg/kg.

La dose totale d'altéplase ne doit pas dépasser 100 mg.

Traitements associés

Un traitement adjuvant antithrombotique est recommandé conformément aux recommandations internationales actuelles concernant la prise en charge des patients présentant un infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST.

Mode d'administration

La solution reconstituée doit être administrée par voie intraveineuse.

Le flacon de 2 mg d'altéplase n'est pas adapté pour une utilisation dans cette indication.

Embolie pulmonaire

Posologie

Une dose totale de 100 mg d'altéplase doit être administrée en 2 heures. L'expérience acquise porte essentiellement sur le schéma posologique suivant :

	Concentration d'altéplase	
	1 mg/ml	2 mg/ml
	ml	ml
Bolus intraveineux de 10 mg sur 1 à 2 minutes	10	5

Suivie d'une perfusion de 90 mg sur 2 heures	90	45
--	----	----

Pour les patients pesant moins de 65 kg, la dose totale ne doit pas excéder 1,5 mg/kg.

Traitement associé

Après le traitement par Actilyse, une héparinothérapie doit être instaurée (ou reprise) si la valeur du TCA est inférieure à deux fois la limite supérieure de la normale. La perfusion doit être ajustée afin d'obtenir un TCA de 50 à 70 secondes (1,5 à 2,5 fois la valeur de référence).

Mode d'administration

La solution reconstituée doit être administrée par voie intraveineuse.

Le flacon de 2 mg d'altéplase n'est pas adapté pour une utilisation dans cette indication.

Accident vasculaire cérébral ischémique à la phase aiguë

L'instauration et le suivi du traitement doivent être réalisés sous la responsabilité d'un médecin formé et expérimenté en pathologie neurovasculaire, voir RCP rubriques 4.3 Contre-indications et 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi).

Posologie

La posologie recommandée est de 0,9 mg d'altéplase/kg de poids corporel (dose maximale de 90 mg) en perfusion intraveineuse sur 60 minutes, 10% de la dose totale devant être administrée initialement par bolus intraveineux.

Le traitement par Actilyse doit être initié le plus tôt possible dans le délai des 4h30 suivant l'apparition des symptômes. Au-delà de 4h30 après l'apparition des symptômes, l'administration d'Actilyse est associée à un rapport bénéfice/risque défavorable, Actilyse ne doit donc pas être administré (voir RCP rubrique 5.1).

Traitement associé

La tolérance et l'efficacité de ce protocole d'administration en association avec l'héparine et l'acide acétylsalicylique au cours des 24 premières heures suivant l'apparition des symptômes n'ont pas été suffisamment étudiées. L'administration d'acide acétylsalicylique ou d'héparine par voie intraveineuse doit être évitée au cours des premières 24 heures suivant l'administration d'Actilyse. Si l'administration d'héparine est rendue nécessaire pour d'autres indications (par exemple en prévention de thrombose veineuse profonde), la posologie ne doit pas dépasser 10 000 UI par jour, par voie sous-cutanée.

Mode d'administration

La solution reconstituée doit être administrée par voie intraveineuse.

Le flacon de 2 mg d'altéplase n'est pas adapté pour une utilisation dans cette indication.

Population pédiatrique

La tolérance et l'efficacité d'Actilyse chez les enfants et les adolescents n'ont pas encore été établies. Actilyse est contre-indiqué pour le traitement de l'accident vasculaire cérébral à la phase aiguë chez les enfants et les adolescents (voir RCP rubrique 4.3).