

ACTILYSE PACIENTE

Actilyse® alteplase

APRESENTAÇÕES

Pó liofilizado para solução injetável: frasco-ampola com 10 mg + diluente, ou 20 mg + diluente, ou 50 mg + diluente.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

ACTILYSE 10 mg/10 mL: cada frasco-ampola contém 10 mg de alteplase e 10 mL de água para injetáveis.

ACTILYSE 20 mg/20 mL: cada frasco-ampola contém 20 mg de alteplase e 20 mL de água para injetáveis.

ACTILYSE 50 mg/50 mL: cada frasco-ampola contém 50 mg de alteplase e 50 mL de água para injetáveis.

Cada mL da solução reconstituída contém 1 mg de alteplase e os excipientes arginina, ácido fosfórico, polissorbato 80 e água para injetáveis.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ACTILYSE é indicado para uso exclusivo hospitalar no tratamento do infarto agudo do miocárdio (ataque cardíaco), embolia pulmonar aguda maciça de difícil controle da pressão arterial e para tratamento do acidente vascular cerebral (derrame cerebral) isquêmico agudo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ACTILYSE atua estimulando a dissolução de coágulos, restaurando o fluxo de sangue aos locais atingidos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar ACTILYSE se tiver hipersensibilidade (alergia) conhecida ao alteplase ou a qualquer componente da fórmula, e se tiver alto risco de sangramento, como:

- problema de sangramento importante no momento ou nos últimos 6 meses, diátese hemorrágica conhecida (problema de coagulação);
- qualquer histórico de danos ao sistema nervoso central, como neoplasma (tumor), aneurisma, se tiver passado por cirurgia cerebral ou da coluna;
- hipertensão arterial (pressão alta) grave não controlada (vide 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?);
- se tiver passado por cirurgia de grande porte ou traumatismo grave nos últimos 10 dias (inclusive traumatismo associado ao infarto agudo do miocárdio), traumatismos recentes na cabeça ou crânio;
- parto dentro dos últimos 10 dias, punção recente de um vaso sanguíneo não compressível (por exemplo, na veia jugular ou subclávia);
- problemas graves no fígado, incluindo insuficiência hepática, cirrose, hipertensão portal (varizes no esôfago) e hepatite ativa;
- endocardite bacteriana (infecção das válvulas do coração), pericardite (inflamação da membrana do coração);
- pancreatite aguda (inflamação no pâncreas);
- doença ulcerativa no estômago ou intestino ativa;
- aneurisma arterial e/ou malformações arteriais/venosas conhecidas;
- neoplasma (tumor) com alto risco de sangramento.

Nos casos de **infarto agudo do miocárdio e embolia pulmonar maciça**, ACTILYSE também não deve ser usado em situações associadas a alto risco de sangramento, como:

- derrame cerebral com sangramento de origem desconhecida a qualquer hora;
- pacientes recebendo medicamento anticoagulante oral (para afinar o sangue, como antagonistas da vitamina K com INR > 1,3) (vide 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO – Sangramentos).

Nos casos de **derrame cerebral isquêmico agudo**, ACTILYSE também não deve ser usado em situações associadas a alto risco de sangramento, como:

- os sintomas estiverem melhorando rapidamente ou se forem apenas leves antes de iniciar o tratamento;
- o derrame cerebral for avaliado como grave;
- pacientes recebendo medicamento anticoagulante oral (para afinar o sangue, como antagonistas da vitamina K com INR >

ACTILYSE PACIENTE

- 1,7) (vide 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO – Sangramentos);
- tiver recebido heparina dentro de 48 horas antes do derrame cerebral, com aumento do tempo de ativação parcial de tromboplastina;
 - tiver número de plaquetas menor que 100.000/mm³;
 - histórico, evidência ou suspeita de sangramento no cérebro;
 - histórico de trauma sério na cabeça nos últimos 3 meses.

ACTILYSE não está indicado para tratamento de derrame cerebral em crianças e adolescentes abaixo dos 18 anos de idade. Para adultos acima de 80 anos, vide item O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ACTILYSE é destinado a uso exclusivo em hospitais por profissionais habilitados e experientes neste tratamento e com equipamento adequado para monitorar seu uso.

Sangramentos

O problema mais comum encontrado durante o tratamento com ACTILYSE é hemorragia (sangramento). Assim, seu médico deve estar atento às seguintes condições, nas quais o risco de sangramento é maior:

- uso de outras substâncias ativas que afetam a coagulação ou a função plaquetária junto com ACTILYSE; é necessária cuidadosa atenção a todos os locais onde possa ocorrer sangramento e uma avaliação individual e cuidadosa sobre os riscos e potenciais benefícios do tratamento.
- se você estava tomando ácido acetilsalicílico ou outro medicamento de ação semelhante.
- elevação da pressão arterial sistólica (o número mais alto na medida da pressão arterial) maior que 160 mmHg; é necessário um controle rigoroso da sua pressão arterial por 24 horas após o tratamento com ACTILYSE.
- se você estiver tomando anticoagulante oral: seu médico poderá usar ACTILYSE se o anticoagulante não estiver sendo efetivo;
- se você tiver histórico de derrame cerebral isquêmico ou ataque isquêmico transitório;
- se tiver passado por ressuscitação cardiopulmonar prolongada ou traumática (mais de 2 minutos).

Este medicamento pode aumentar o risco de sangramento em caso de dengue ou quando associado a outros medicamentos que aumentem o efeito hemorrágico.

Hipersensibilidade (alergia)

Reações de hipersensibilidade (alérgicas) imunomediadas associadas à administração de ACTILYSE podem ser causadas pelo princípio ativo alteplase ou qualquer componente da fórmula.

Angioedema (inchaço de pele e mucosas) representa a reação alérgica mais comum relatada com ACTILYSE. Este risco pode ser aumentado na indicação de acidente vascular cerebral (derrame cerebral) isquêmico agudo e/ou pelo tratamento em conjunto com alguns medicamentos para pressão alta. Informe ao seu médico se você estiver usando medicamentos para pressão alta do tipo captopril, enalapril, lisinopril, pois seu médico precisará monitorá-lo.

Pacientes com infarto do miocárdio podem ter arritmias (batimentos irregulares do coração) após o sangue voltar a circular, podendo levar à parada cardíaca, ser fatal e pode requerer tratamento.

Se você sofreu derrame cerebral anterior ou tem diabetes não controlada o benefício terapêutico é reduzido.

Para pacientes acima de 80 anos, o uso de ACTILYSE deve ser avaliado cuidadosamente pelo seu médico.

Ainda não há experiência suficiente sobre o uso de ACTILYSE em crianças.

ACTILYSE 10 mg/10 mL: este medicamento contém 1,0 mg de polissorbato 80 em cada frasco-ampola de 10 mg. Polissorbatos podem causar reações alérgicas.

ACTILYSE 20 mg/20 mL: este medicamento contém 2,0 mg de polissorbato 80 em cada frasco-ampola de 20 mg. Polissorbatos podem causar reações alérgicas.

ACTILYSE 50 mg/50 mL: este medicamento contém 5,0 mg de polissorbato 80 em cada frasco-ampola de 50 mg. Polissorbatos podem causar reações alérgicas.

Gravidez e amamentação

A experiência com o uso de ACTILYSE em mulheres grávidas é limitada. Nos casos graves com risco à vida, é necessário avaliar os riscos e potenciais benefícios.

O ACTILYSE não é considerado ser teratogênico. Não se sabe se o princípio ativo de ACTILYSE é excretado no leite humano.

ACTILYSE PACIENTE

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações Medicamentosas

Medicamentos que afetam a coagulação podem aumentar o risco de hemorragia antes, durante ou após o tratamento com ACTILYSE, e devem ser evitados nas primeiras 24 horas após tratamento de derrame cerebral isquêmico agudo.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C), proteger da luz.

Após preparo, manter a solução reconstituída em geladeira (2-8 °C) por um período de até 24 horas, ou por até 8 horas fora da geladeira, sob temperaturas abaixo de 30°C. Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente após a reconstituição. Caso não seja usado imediatamente, o tempo e as condições de armazenamento até o momento da utilização são de responsabilidade do usuário e não devem ultrapassar 24 horas a 2-8 °C.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

O pó liofilizado é branco a amarelo-claro. A solução reconstituída é límpida e incolor a amarelo claro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Inspeção visualmente quanto a partículas e coloração. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento se destina a uso intravenoso (na veia) exclusivamente em ambiente hospitalar, por profissionais de saúde experientes neste tratamento. Deve-se administrar ACTILYSE o mais precocemente possível após o início dos sintomas.

Tratamento de infarto agudo do miocárdio (IAM)

a) Regime de administração acelerada durante 90 minutos para pacientes que sofreram infarto agudo do miocárdio, nos quais o tratamento possa ser iniciado dentro de 6 horas após o início dos sintomas:

- Pacientes com peso corpóreo maior ou igual a 65 kg: administrar uma dose de 15 mg como bolo intravenoso, seguida de dose de 50 mg em infusão intravenosa durante os primeiros 30 minutos, imediatamente seguida de infusão intravenosa de 35 mg durante os 60 minutos seguintes, até a dose máxima total de 100 mg.
- Pacientes com peso corpóreo abaixo de 65 kg: a dose total deve ser ajustada pelo peso: administrar uma dose de 15 mg como bolo intravenoso, seguida de infusão de 0,75 mg/kg de peso corpóreo (até o máximo de 50 mg) durante os 30 primeiros minutos, imediatamente seguida por uma infusão de 0,5 mg/kg de peso corpóreo (até o máximo de 35 mg) durante os 60 minutos seguintes.

b) Regime de administração durante 3 horas para pacientes nos quais o tratamento possa ser iniciado entre 6 e 12 horas após o início dos sintomas:

Em pacientes com peso $\geq$ 65 kg, deve-se administrar uma dose de 10 mg em bolo intravenoso. Imediatamente a seguir, administrar a dose de 50 mg por infusão intravenosa durante a primeira hora, imediatamente seguida por uma infusão intravenosa de 40 mg durante 2 horas, até a dose máxima total de 100 mg.

Em pacientes com peso $<$ 65 kg, deve-se administrar uma dose de 10 mg em bolo intravenoso. Imediatamente a seguir, administrar por uma infusão intravenosa durante 3 horas, até dose máxima total de 1,5 mg/kg de peso corpóreo.

Tratamento de embolia pulmonar (EP)

Deve-se administrar uma dose total de 100 mg em 2 horas. A maior experiência disponível é com o seguinte regime de administração:

- 10 mg como bolo intravenoso durante 1-2 minutos; imediatamente a seguir administrar:
- 90 mg como infusão intravenosa durante 2 horas até a dose total máxima de 100 mg.

Em pacientes com peso $<$ 65 kg:

- 10 mg como bolo intravenoso durante 1-2 minutos; imediatamente a seguir administrar:

ACTILYSE PACIENTE

- uma infusão intravenosa durante 2 horas até a dose máxima total de 1,5 mg/kg de peso corpóreo.

Tratamento de derrame cerebral isquêmico agudo (AVCI)

A dose total recomendada é de 0,9 mg/kg de peso corpóreo (máximo de 90 mg) começando com 10% da dose total como bolo inicial intravenoso, imediatamente seguida pelo restante da dose total infundida por via intravenosa durante 60 minutos. O tratamento deve ser iniciado o mais precocemente possível no prazo de 4,5 horas desde o último momento em que o paciente pareceu estar bem e após confirmação de que não há hemorragia intracraniana. O efeito do tratamento é tempo-dependente. Assim, o tratamento mais precoce aumenta a probabilidade de uma evolução favorável.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é de uso intravenoso (na veia) exclusivamente em ambiente hospitalar, por profissionais de saúde experientes neste tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

- Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): hemorragia, como hematoma. Especificamente no tratamento do acidente vascular cerebral isquêmico agudo (derrame): hemorragia intracraniana, como hemorragia cerebral e subaracnóidea (sangramentos dentro ou ao redor do cérebro), hematoma cerebral e intracraniano, acidente vascular hemorrágico (derrame com sangramento) e transformação hemorrágica de acidente vascular cerebral (sangramento em um derrame que não envolvia sangramento).
- Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): hemorragia do trato respiratório, como hemorragia faríngea (na garganta); hemorragia gastrointestinal (sangramento do aparelho digestivo), como hemorragia gástrica (no estômago), hemorragia de úlcera gástrica (úlcera do estômago), hemorragia retal (parte final do intestino), hematêmese (vômito de sangue), melena (fezes com sangue), hemorragia bucal (da boca), sangramento gengival (na gengiva), equimose (mancha roxa na pele); hemorragia urogenital, como hematúria (sangue na urina). hemorragia do trato urinário; hemorragia no local da injeção, hemorragia no local da punção, como hemorragia e hematoma no local do cateter. Especificamente no tratamento do infarto agudo do miocárdio e embolia pulmonar maciça: hemorragia intracraniana, como hemorragia cerebral e subaracnóidea, hematoma cerebral e intracraniano, acidente vascular hemorrágico, transformação hemorrágica de acidente vascular cerebral.
- Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hemoptise (escarro com sangue), epistaxe (sangramento nasal), hipotensão (queda da pressão). Especificamente no tratamento do infarto agudo do miocárdio: arritmias após retorno da circulação no coração (batimentos cardíacos desordenados, como arritmias, extrasístole, fibrilação atrial, bloqueio atrioventricular de primeiro grau a total, bradicardia, taquicardia, arritmia ventricular, fibrilação ventricular, taquicardia ventricular), que ocorrem próximo ao tratamento com ACTILYSE.
- Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações anafilactóides (alérgicas, que geralmente são leves, mas podem causar risco de vida em casos isolados), podem aparecer como rash (vermelhidão), urticária (coceira), broncoespasmo (constricção dos brônquios), edema angioneurótico (inchaço da língua, lábios e garganta), hipotensão (queda da pressão arterial), choque (queda abrupta e acentuada da pressão arterial) ou qualquer outro sintoma associado com hipersensibilidade (alergia); hemorragia ocular, hemorragia pericárdica (sangramento ao redor do coração), no s pulmões e retroperitoneal (na região posterior do abdome, como hematoma retroperitoneal), embolia (formação de coágulos nos vasos sanguíneos, que pode levar às correspondentes consequências nos órgãos envolvidos), náuseas.
- Reações com frequência desconhecida: sangramento no fígado, vômitos, febre, embolia gordurosa (migração de porções de gordura dentro dos vasos sanguíneos) e transfusão.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Se for utilizada dose maior que a recomendada, o risco de sangramento no cérebro aumenta.

Em caso de administração de uma dose de ACTILYSE acima do indicado pode ocorrer um maior risco de sangramento. Na maioria dos casos é suficiente esperar que o próprio organismo restaure as condições de funcionamento normal do sistema de coagulação após interrupção do tratamento, mas em caso de hemorragia grave o médico precisará aplicar tratamento especializado.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

ACTILYSE PACIENTE

Registro: 1.0367.0049

Importado e Registrado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.
Av. das Nações Unidas nº 14171, Torre Marble 17º/18º andares
Vila Gertrudes - São Paulo - SP - CEP 04794-000
CNPJ: 60.831.658/0001-77
SAC 0800 701 6633

Produzido por:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Biberach an der Riss - Alemanha

Uso restrito a estabelecimentos de saúde

Venda sob prescrição



19-6055579 | I25-01