

ACTILYSE®

Boehringer Ingelheim

Pó liofilizado injetável

10 mg/10 mL

20 mg/20 mL

50 mg/50 mL

ACTILYSE PACIENTE

Actilyse®

alteplase

APRESENTAÇÕES

Pó liofilizado 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, gentamicina ou a qualquer componente da fórmula, em qualquer indicação de uso, e se tiver alto risco de hemorragia (sangramento), como:

- problema de sangramento importante no momento ou nos últimos 6 meses, diátese hemorrágica conhecida (problema de coagulação);
- se estiver em tratamento efetivo com medicamento anticoagulante oral (para afinar o sangue, como a varfarina);
- histórico de danos ao sistema nervoso central, como neoplasma (tumor), aneurisma, se tiver passado por cirurgia cerebral ou da coluna;
- histórico, evidência ou suspeita de sangramento no cérebro;
- hipertensão arterial (pressão alta) grave não controlada;
- se tiver passado por cirurgia de grande porte ou traumatismo grave nos últimos 10 dias (inclusive traumatismo associado ao infarto agudo do miocárdio ocorrido), traumatismos recentes na cabeça ou crânio;
- se tiver passado por ressuscitação cardiopulmonar prolongada ou traumática (mais de 2 minutos), 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 valvas do coração), pericardite (inflamação da membrana do coração);
- pancreatite aguda (inflamação no pâncreas);
- úlceras no estômago ou intestino nos últimos 3 meses;
- aneurisma arterial, malformações arteriais/venosas;
- neoplasma (tumor) com alto risco de sangramento.

Nos casos de **infarto agudo do miocárdio e embolia pulmonar**, ACTILYSE também não deve ser usado se houve:

- derrame cerebral com sangramento de origem desconhecida a qualquer hora;
- derrame cerebral isquêmico ou ataque isquêmico transitório nos 6 meses anteriores, exceto se o derrame tiver ocorrido nas últimas 4,5 horas.

ACTILYSE PACIENTE

Nos casos de **derrame cerebral isquêmico agudo**, ACTILYSE também não deve ser usado se:

- os sintomas tiverem aparecido há mais de 4,5 horas antes de iniciar o tratamento, ou se o momento em que surgiram os sintomas for desconhecido;
- os sintomas estiverem melhorando rapidamente ou se forem apenas leves antes de iniciar o tratamento;
- o derrame cerebral for avaliado como grave;
- houve convulsões no início do derrame cerebral;
- tiver histórico de derrame cerebral prévio ou traumatismo craniano grave nos últimos 3 meses;
- tiver diabetes mellitus e já teve derrame cerebral;
- 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;
- tiver pressão arterial sistólica >185 mm Hg, pressão diastólica >110 mm Hg ou se precisou de medicamentos na veia para reduzir a pressão arterial;
- glicemia (nível de açúcar no sangue) <50 ou >400 mg/dl.

ACTILYSE não está indicado para tratamento de derrame cerebral em crianças e adolescentes abaixo dos 18 anos de idade ou adultos acima de 80 anos.

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.

Hipersensibilidade (alergia)

Reações anafilactoides (alérgicas) são raras e podem ser causadas por alergia ao alteplase, gentamicina (resíduos do processo de fabricação) ou a qualquer componente da fórmula. O lacre do frasco com o pó liofilizado é de borracha natural (um derivado do látex), que pode causar reações alérgicas.

Informe seu médico se você estiver usando medicamentos para pressão alta do tipo captopril, enalapril, lisinopril, pois pode haver maior risco de reação anafilática (reação alérgica grave).

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 do anticoagulante heparina 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
- 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.

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.

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

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.

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.

ACTILYSE PACIENTE

**Informe 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?

Mantenha em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz.

Após preparo manter em geladeira 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 normalmente 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. Iinspecione 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 logo que 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 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, seguidos de infusão intravenosa de 35 mg durante os 60 minutos seguintes, até a dose máxima de 100 mg.
- Pacientes com peso corpóreo abaixo de 65 kg: 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 minutos, seguidos 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: deve-se administrar uma dose de 10 mg em bolo intravenoso. A seguir, administrar a dose de 50 mg por infusão intravenosa durante a primeira hora, seguida por infusão de dose de 10 mg durante 30 minutos até a dose máxima de 100 mg no total nas próximas 3 horas.

Em pacientes com peso abaixo de 65 kg a dose total não deve exceder 1,5 mg/kg.

A dose máxima permitida para ACTILYSE no tratamento de infarto agudo do miocárdio é de 100 mg de alteplase.

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
- 90 mg como infusão intravenosa durante 2 horas

A dose total não deve exceder 1,5 mg/kg em pacientes com peso corpóreo abaixo de 65 kg.

Tratamento de derrame cerebral isquêmico agudo (AVCI)

A dose recomendada é de 0,9 mg/kg (dose máxima de 90 mg) infundida durante 60 minutos, com 10% da dose total administrada como bolo inicial intravenoso. O tratamento deve ser iniciado o mais precocemente possível em até no máximo 3 horas após o início dos sintomas. O efeito do tratamento é tempo-dependente; portanto, o tratamento 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.

ACTILYSE PACIENTE

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 subaracnoidea (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 gastrintestinal (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 da boca e equimose (mancha roxa na pele); hemorragia urogenital, como hematuria (sangue na urina) e 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: hemorragia intracraniana, como hemorragia cerebral e subaracnoidea, hematoma cerebral e intracraniano, acidente vascular hemorrágico e transformação hemorrágica de acidente vascular cerebral.
- Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hemorragia do trato respiratório, como faringea (da garganta), hemoptise (escarro com sangue), epistaxis (sangramento nasal), sangramento da gengiva, hipotensão (queda da pressão). Especificamente no tratamento do infarto agudo do miocárdio: arritmias após retorno da circulação no coração (batimentos cardíacos desordenados, como arritmias, extrassístole, 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 anafilactoides (alérgicas, que geralmente são leves, mas podem causar risco de vida em casos isolados), podem aparecer como rash (vermelhidão), urticaria (coceira), broncoespasmo (constricção dos brônquios), edema angioneurótico (inchaço da língua, labios e garganta), hipotensão (queda da pressão arterial), choque (queda abrupta e acentuada da pressão arterial) ou qualquer outro sintoma associado com alergia; caso ocorram, deve-se iniciar terapêutica convencional antialérgica; hemorragias ocular, pericárdica (sangramento ao redor do coração), no fígado, 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: 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 DESTE MEDICAMENTO?

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.

MS 1.0367.0049

Farm. Resp.: Dímitra Apostolopoulou – CRF-SP nº 08828

Importado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.

Rod. Régis Bittencourt, km 286

Itapecerica da Serra – SP

CNPJ 60.831.658/0021-10



ACTILYSE PACIENTE

SAC 0800 701 6633

Fabricado por:

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

Uso restrito a hospitais

Venda sob prescrição médica



20120904

I15-00

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/04/2013	0277010135	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	0277010135	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula	VP	Pó liofilizado injetável – 10 mg/10 ml Pó liofilizado injetável – 20 mg/20 ml Pó liofilizado injetável – 50 mg/50 ml
04/05/2015	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/01/2012	0084482/12-9	1692 - PRODUTO BIOLÓGICO - Ampliação de Uso	06/04/2015	3. Quando não devo utilizar este medicamento? 4. O que devo saber antes de utilizar este medicamento?	VP	Pó liofilizado injetável – 10 mg/10 ml Pó liofilizado injetável – 20 mg/20 ml Pó liofilizado injetável – 50 mg/50 ml