

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Код на продукта	11-2317, 18.06.08г.
Одобрено:	5/11.06.2008

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

**АКТИЛИЗЕ (ACTILYSE) прах и разтворител за инжекционен и инфузионен разтвор  
алтеплаза (alteplase)**

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява АКТИЛИЗЕ и за какво се използва
2. Преди да използвате АКТИЛИЗЕ
3. Как се прилага АКТИЛИЗЕ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АКТИЛИЗЕ
6. Допълнителна информация

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АКТИЛИЗЕ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Активното вещество на АКТИЛИЗЕ е алтеплаза (вижте точка 6. "Допълнителна информация"). АКТИЛИЗЕ се отнася към група лекарства, наречени тромболитични средства. Тези лекарства действат като разтварят кръвните съсиреци, които се образуват в кръвоносните съдове.

АКТИЛИЗЕ се използва за лечение на определен брой заболявания, причинени от образуването на кръвни съсиреци в кръвоносните съдове, включващи:

- сърдечни инциденти, причинени от кръвни съсиреци в артериите на сърцето (миокарден инфаркт)
- кръвни съсиреци в белодробните артерии (белодробна емболия)
- мозъчен инсулт, причинен от кръвни съсиреци в мозъчна артерия (остър исхемичен инсулт).

**2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АКТИЛИЗЕ**

**АКТИЛИЗЕ няма да Ви бъде приложен от Вашия лекар**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество алтеплаза или към някоя от останалите съставки на АКТИЛИЗЕ (вижте точка 6. "Допълнителна информация").
- ако имате или скоро сте имали заболяване, което увеличава риска Ви от кървене, включващо:
  - нарушение, свързано с кървене или склонност към кървене
  - тежко или опасно кървене в която и да е част на тялото
  - кървене в мозъка или черепната кухина
  - неконтролирано, много високо кръвно налягане
  - бактериална инфекция или възпаление на сърцето (ендокардит) или възпаление на обвивката на сърцето (перикардит)
  - възпаление на панкреаса (остър панкреатит)
  - язва на стомаха или язви на червата
  - варикозни вени на хранопровода (езофагеални варици)
  - аномалии на кръвоносните съдове като локализирана разширена артерия (аневризма)
  - някои тумори
  - тежко чернодробно заболяване



- ако имате или някога сте прекарвали инсулт, причинен от кръвоизлив в мозъка (хеморагичен инсулт)
- ако имате или някога сте прекарвали инсулт с неизвестен произход
- ако наскоро (през последните 6 месеца) сте прекарвали инсулт, причинен от кръвен съсирек в мозъчна артерия (исхемичен инсулт), освен ако това не е инсулта, за който ще бъдете лекувани
- ако приемате лекарства, използвани да "разредят" кръвта (перорални антикоагуланти)
- ако някога сте претърпели мозъчна или гръбначномозъчна операция
- ако сте претърпели голяма операция или значително нараняване през последните 3 месеца
- ако Ви е правен външен сърдечен масаж през последните 10 дни
- ако сте претърпели раждане през последните 10 дни

**Освен това, АКТИЛИЗЕ няма да Ви бъде приложен от Вашия лекар за лечение на инсулт, причинен от кръвен съсирек в артерия на мозъка (остър исхемичен инсулт)**

- ако симптомите на инсулта са започнали преди повече от 3 часа или ако не знаете кога са започнали
- ако Вашият инсулт причинява само много леки симптоми
- ако симптомите бързо се подобряват преди прилагане на АКТИЛИЗЕ
- ако имате много тежък инсулт
- ако сте имали крампи (конвулсии), когато инсулта е започнал
- ако Вашето тромбoplastиново време (кръвен тест, използван за да покаже как се съсирва кръвта) не е в норма. Този тест може да не е в норма, ако сте приемали хепарин (лекарство използвано за "разреждане" на кръвта) през последните 48 часа.
- ако сте диабетик и някога сте прекарвали инсулт
- ако броя на кръвните плочици (тромбоцити) във Вашата кръв е много нисък
- ако имате много високо кръвно налягане (над 185/110), което може да се понижи само чрез инжектиране на лекарство
- ако нивото на захар (глюкоза) във Вашата кръв е много ниско (под 50 mg/dl)
- ако нивото на захар (глюкоза) във Вашата кръв е много високо (над 400 mg/dl)
- ако сте под 18 или над 80 години

**Вашият лекар ще обърне специално внимание при лечението с АКТИЛИЗЕ**

- ако имате или наскоро сте имали други състояния, които повишават риск Ви от кървене, като:
  - незначително нараняване
  - биопсия (процедура за вземане на тъканна проба)
  - пункция на големи съдове
  - интрамускулна инжекция

**Прием на други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Особено важно е да информирате Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали :

- каквито и да е лекарства, използвани да "разредят" кръвта, включващи:
  - аспирин
  - варфарин
  - кумарин
  - хепарин
- лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане.

**Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Вашият лекар ще Ви приложи АКТИЛИЗЕ, само ако очакваната полза надвишава възможния риск за Вашето дете.





### 3 КАК СЕ ПРИЛАГА АКТИЛИЗЕ

АКТИЛИЗЕ ще Ви бъде приложен от Вашият лекар или от здравен специалист. Не е предназначен за самоприложение.

АКТИЛИЗЕ се предлага под формата на прах и разтворител за инжекционен или инфузионен разтвор за интравенозно приложение. Това означава, че всяка опаковка съдържа един флакон с прах и един флакон с разтворителя (вода за инжекции). Преди употреба разтворителят се добавя към праха, за да се получи готов разтвор за прилагане.

Лечението с АКТИЛИЗЕ трябва да се започне възможно най-скоро след поява на симптомите Ви.

Има три различни състояния, при които АКТИЛИЗЕ може да бъде приложен:

#### **Сърдечен удар (миокарден инфаркт)**

Дозата, която получавате зависи от телесното Ви тегло. Максималната доза АКТИЛИЗЕ е 100 mg, но ще бъде по-малка, ако тежите под 65 kg.

АКТИЛИЗЕ може да се приложи по два различни начина:

а) 90 минутен курс на прилагане при пациенти, лекувани до 6 часа след началото на техните симптоми. Състои се от:

- начално интравенозно инжектиране на част от дозата АКТИЛИЗЕ
- инфузия на останалата част от дозата през следващите 90 минути.

б) 3 часов курс на прилагане при пациенти, лекувани в рамките на 6 до 12 часа след началото на техните симптоми. Състои се от:

- начално интравенозно инжектиране на част от дозата АКТИЛИЗЕ
- инфузия на останалата част от дозата през следващите 3 часа.

За да предотврати образуването на кръвни съсиреци, Вашият лекар ще Ви приложи допълнително лечение заедно с АКТИЛИЗЕ. То ще Ви бъде приложено възможно най-скоро след поява на гръдната болка.

#### **Кръвен съсирек в артериите на белия дроб (белодробна емболия)**

Дозата, която получавате зависи от телесното Ви тегло. Максималната доза АКТИЛИЗЕ е 100 mg, но ще бъде по-ниска, ако тежите под 65 kg.

АКТИЛИЗЕ обичайно се прилага като:

- начално интравенозно инжектиране на част от дозата АКТИЛИЗЕ
- инфузия на останалата част от дозата през следващите 2 часа.

След лечението с АКТИЛИЗЕ, Вашият лекар ще започне (възобнови) лечение с хепарин (лекарство, използвано да "разреди" кръвта).

#### **Инсулт, причинен от кръвен съсирек в артерия на мозъка (остър исхемичен инсулт)**

АКТИЛИЗЕ трябва да бъде приложен в рамките на 3 часа от началото на първите симптоми. Дозата, която получавате зависи от телесното Ви тегло. Максималната доза АКТИЛИЗЕ е 90 mg, но ще бъде по-ниска ако тежите под 100 kg.

АКТИЛИЗЕ се прилага като:

- начално интравенозно инжектиране на част от дозата АКТИЛИЗЕ
- инфузия на останалата част от дозата през следващите 60 минути.

Не трябва да приемате аспирин през първите 24 часа след Вашето лечение с АКТИЛИЗЕ при инсулт. Вашият лекар може да Ви приложи инжекционно хепарин, ако това е необходимо.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на АКТИЛИЗЕ, обсъдете ги с Вашия лекар.



#### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, АКТИЛИЗЕ може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Оценяването на нежеланите реакции е базирано на следните честотни категории.

---

Много чести:	при от повече от 1 на 10 лекувани пациента
Чести:	при по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 лекувани пациента
Нечести:	при по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1 000 лекувани пациента
Редки:	при по-малко от 1 на 1 000, но повече от 1 на 10 000 лекувани пациента
Много редки:	при по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациента, включително единичните случаи

---

Нежеланите лекарствени реакции, описани по-долу са наблюдавани при хора, използвали АКТИЛИЗЕ:

##### Много чести

- кървене или посиняване (хематом) на мястото на инжекция
- ниско кръвно налягане (хипотония)
- нарушен сърдечен ритъм след възстановяване на кръвотока към сърцето
- гръдна болка (ангина пекторис)
- последващ сърдечен инцидент (рекурентна исхемия)
- сърдечна недостатъчност
- течност в белите дробове (белодробен едем)

##### Чести

- кървене в мозъка (мозъчна хеморагия) след лечението на инсулт, причинен от кръвен съсирек в артерия на мозъка (остър исхемичен инсулт)
- кървене в дихателния тракт като кървене от носа (епистаксис) или кърваво оцветени храчки (хемофтиза)
- кървене от венците
- кървене от стомаха или червата, включително повръщане на кръв (хематемеза) или кръв в изпражненията (мелена или ректална хеморагия)
- кървене в тъканите, причиняващо синина с морав цвят (екхимоза)
- кървене от уринарния тракт или репродуктивните органи, което може да доведе до поява на кръв в урината (хематурия)
- кървене, налагащо кръвопреливане
- спиране на сърдечния ритъм (сърдечен арест)
- шок (много ниско кръвно налягане), вследствие на сърдечна недостатъчност
- неспокоен стомах (гадене)
- повръщане
- треска

##### Нечести

- кървене в мозъка (мозъчна хеморагия) след лечението на сърдечен удар (миокарден инфаркт) или кръвен съсирек в артериите на белия дроб (белодробна емболия)
- кървене в областта около сърцето (хемоперикард)
- вътрешно кървене в задната част на коремната кухина (ретроперитонеално кървене)



- алергични реакции като копривна треска (уртикария) и обрив, затруднено дишане (bronхоспазъм), натрупване на течност под кожата (ангиоедем), ниско кръвно налягане или шок
- увреждане на сърдечните клапи (митрална регургитация) или на стената разделяща сърдечните камери (дефект на междукамерната преграда)
- образуване на кръвни съсиреци в белия дроб (белодробна емболия) след лечението на сърдечен удар (миокарден инфаркт)
- образуване на кръвни съсиреци в кръвоносните съдове, които могат да се придвижат до други органи на тялото (тромботична емболизация). Симптомите ще зависят от засегнатия орган.

#### Редки

- кървене във вътрешни органи като кървене в черния дроб (чернодробна хеморагия) или в белия дроб (пулмонална хеморагия)
- образуване на съсиреци с кристали холестерол, които могат да се придвижат до други органи на тялото (емболизация с кристали холестерол). Симптомите ще зависят от засегнатия орган.

#### Много редки

- кървене в очите (очна хеморагия)
- сериозна алергична реакция (например животозастрашаваща анафилаксия)
- събития, които засягат нервната система като:
  - крампи (конвулсии, припадъци)
  - говорни нарушения
  - обърканост или делир (много тежка обърканост)
  - тревожност, съпроводена с безпокойство (ажитация)
  - депресия
  - объркано мислене (психоза)

Тези нарушения често възникват във връзка с инсулт, причинен от кръвен съсирек или кървене в мозъка.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АКТИЛИЗЕ**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте АКТИЛИЗЕ след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Обикновено няма да бъде поискано от Вас да съхранявате АКТИЛИЗЕ, тъй като ще Ви бъде приложен от Вашия лекар. Флаконите АКТИЛИЗЕ трябва да бъдат съхранявани в оригиналната опаковка, докато трябва да се приложат. Те не трябва да се съхраняват над 25°C и трябва да се предпазват от светлина.

Веднъж след като е разтворен, АКТИЛИЗЕ може да се съхранява 24 часа при температура 2-8°C и 8 часа при температура до 25°C. Въпреки това, Вашия лекар обикновено ще използва приготвения разтвор незабавно.

АКТИЛИЗЕ не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.





## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа АКТИЛИЗЕ

- Активното вещество е алтеплаза. Това е субстанция, която е създадена чрез генно инженерство и действа като разтваря кръвните съсиреци (рекомбинантен човешки тъканен активатор на плазминогена).
- Другите съставки са аргинин, фосфорна киселина и полисорбат 80.
- Разтворителят на АКТИЛИЗЕ е вода за инжекции.

### Как изглежда АКТИЛИЗЕ и какво съдържа опаковката

АКТИЛИЗЕ се предлага под формата на прах и разтворител за инжекционен или инфузионен разтвор за интравенозно приложение. Това означава, че всяка опаковка съдържа един флакон с прах и един флакон с разтворителя (вода за инжекции).

За лечение на състоянията, описани в тази листовка (вижте точка 1. "Какво представлява АКТИЛИЗЕ и за какво се използва") АКТИЛИЗЕ се предлага в следните опаковки:

- Един флакон с 50 mg (29 милиона единици) алтеплаза и един флакон с 50 ml вода за инжекции и стерилна трансферна канюла.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Strasse 173  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Германия

### Производител

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

Дата на последно одобрение на листовката: Май 2008 г.

