

# Actilyse®

## Altéplase

**Famille :** Thrombolytique

**Propriétés :** L'altéplase provoque l'activation tissulaire du plasminogène recombinant et sa biotransformation en plasmine. L'altéplase circulante est activée après liaison à la fibrine entraînant la dissolution du caillot de fibrine. L'altéplase est indiquée dans le traitement en urgence de l'infarctus du myocarde, l'embolie pulmonaire et l'accident vasculaire cérébral ischémique à la phase aiguë.

**Présentation :** Lyophilisat. 2 mg, 10 mg, 20 mg, 50 mg

**Conservation :** À l'abri de la lumière et à une température n'excédant pas 25°C

**Délai d'action :** 30 minutes

**Demi-vie plasmatique :** 4 à 5 minutes

**Incompatibilités physico-chimiques :** Ne pas mélanger avec d'autres médicaments

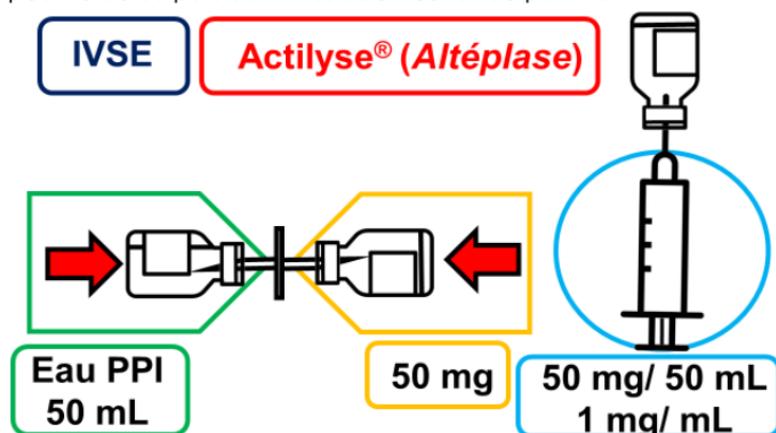
**Dilution :** Eau PPI ou NaCl 0,9%

**Voie d'administration :** Intraveineuse (IV)

**Préparation :** Reconstituer le lyophilisat avec de l'eau PPI pour une concentration finale de 1 mg/1mL en utilisant la canule de transfert et en agitant doucement pour éviter l'apparition de mousse. Prélever la quantité nécessaire à l'aide d'une seringue :

- **Actilyse® 10 mg :** Reconstituer le lyophilisat dans 10 mL d'eau PPI
- **Actilyse® 20 mg :** Reconstituer le lyophilisat dans 20 mL d'eau PPI
- **Actilyse® 50 mg :** Reconstituer le lyophilisat dans 50 mL d'eau PPI

**Délai d'administration :** Administration IV lente sur 1 à 2 minutes pour le bolus puis administration continue par IVSE



## Posologie :

La posologie et les stratégies d'administration tiennent compte de la pathologie, de la gravité immédiate, des facteurs de risques notamment hémorragiques, de l'âge et du délai qui sépare le traitement des premiers symptômes :

- **Infarctus du myocarde à la phase aiguë traité dans les 6 heures :**
  - **Poids  $\geq$  65 kg :** 15 mg en bolus IV suivi de 50 mg en IVSE sur 30 minutes suivi de 35 mg en IVSE sur 60 minutes (max 100 mg)
  - **Poids  $<$  65 kg :** 15 mg en bolus IV suivi de 0,75 mg/kg en IVSE sur 30 minutes suivi de 0,5 mg/kg en IVSE sur 60 minutes
- **Embolie pulmonaire massive à la phase aiguë :** 10 mg en bolus IV suivi de 1,5 mg/kg en IVSE sur 2 heures (max 100 mg)
- **Embolie pulmonaire avec instabilité hémodynamique extrême :** 0,6 mg/kg en IV sur 15 minutes (max 50 mg)
- **Accident vasculaire cérébral ischémique à la phase aiguë :** 0,9 mg/kg en IVSE sur 60 minutes (max 90 mg) après un bolus initial de 10% de la dose administrée en IV sur 1 minute

**AVC ischémique : Posologie de Actilyse® (Altéplase) 50 mg/ 50 mL soit 1 mg/1 mL**

Poids	Dose totale (mg)	Bolus sur 1 minute	Dose IVSE sur 1 heure	Vitesse IVSE
40 kg	36 mg	3,6 mL	32,4 mg	32,4 mL/h
50 kg	45 mg	4,5 mL	40,5 mg	40,5 mL/h
60 kg	54 mg	5,4 mL	48,6 mg	48,6 mL/h
70 kg	63 mg	6,3 mL	56,7 mg	56,7 mL/h
80 kg	72 mg	7,2 mL	64,8 mg	64,8 mL/h
90 kg	81 mg	8,1 mL	72,9 mg	72,9 mL/h
100 kg	90 mg max	9 mg max	81 mg max	81 mL/h

## Principaux effets indésirables :

- Anaphylaxie (Très rare)
- Hémorragie ou hématome au site de ponction ou du cathéter (Fréquent)
- Hémorragie intracérébrale (Très fréquent si AVC ischémique)
- Ischémie myocardique récurrent, hypotension, insuffisance cardiaque, OAP (Très fréquent)
- Choc cardiogénique, récurrence d'infarctus, arrêt cardiaque (Fréquent)
- Hémorragie cérébrale, hématome cérébral, accident vasculaire cérébral hémorragique, transformation hémorragique d'un AVC, hématome intracrânien, hémorragie sous-arachnoïdienne (Fréquent si IDM ou EP aiguë)
- Hémorragie pharyngée, digestive ou ORL (Fréquent)
- Ecchymoses (Fréquent)
- Hématurie, hémorragie des voies urinaires (Fréquent)

### **Surveillance :**

- Monitoring hémodynamique étendu
- Fréquence cardiaque, fréquence respiratoire et SpO<sub>2</sub>
- Contrôle tensionnel toutes les 15 minutes les 2 premiers heures puis toutes les 30 minutes les 6 heures suivantes puis toutes les heures durant 24 heures
- Maintenir une pression artérielle < 180/ 105 mmHg durant les 24 premières heures
- Survenue d'une hémorragie ou d'un saignement aux points de ponction
- ECG si SCA ST +
- Surveillance d'une éventuelle arythmie de reperfusion coronaire si SCA ST +
- Diminution cliniquement significative des taux de fibrinogène et des autres facteurs de la coagulation (Surdosage)

### **Sources :**

- *Actilyse, poudre et solvant pour solution injectable et perfusion - Résumé des caractéristiques du produit. ANSM - Mai 2023*
- *Rossello X, Dan GA, Dweck MR, Galbraith M, Hinterbuchner L, Jankowska EA, et al. 2023 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes.*
- *Meyer G, Becattini C, Geersing G-J, Harjola V-P, Huisman MV, Humbert M, et al. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of acute pulmonary embolism developed in collaboration with the European Respiratory Society (ERS). :61*
- *Guidelines for the Early Management of Patients With Acute Ischemic Stroke: 2019 Update to the 2018 Guidelines for the Early Management of Acute Ischemic Stroke: A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association. :75*
- *Recommandations de bonne pratique. Accident vasculaire cérébral : prise en charge précoce (alerte, phase préhospitalière, phase hospitalière initiale, indications de la thrombolyse). HAS, Mai 2009*