

Alteplase; Recombinated Tissue Plasminogen Activator

【IACT】 Actilyse(r-tPA) (Actilyse®) 50mg/Vial

ATC Code : B01AD02

【IACT1】 Actilyse(r-tPA) (Actilyse®) 50mg/Vial

ATC Code : B01AD02

中文名： 栓體舒注射液 《百靈佳般格翰》

適應症： 急性冠狀動脈栓塞之血栓溶解、急性大片肺栓塞、急性缺血性中風之血栓溶解。

藥理分類： Thrombolytic Agent.

用法用量： **Administration:** IV bolus, IV infusion

Indications and dosage regimens:

Coronary artery thrombi and myocardial infarction — accelerated infusion

—BW (Body weight) \geq 65 kg:

Total dose 100 mg, administered as a 15 mg **IV bolus**, followed by 50 mg **IV infusion** administered over the next 30 mins, and the remaining 35 mg **infused** over the next 60 mins.

—BW < 65 kg:

15 mg **IV bolus**, followed by 0.75 mg/kg (not to exceed 50 mg) **infused** over the next 30 mins, then 0.50 mg/kg (not to exceed 35 mg) **infused** over the next 60 mins.

Coronary artery thrombi and myocardial infarction — 3-hour infusion

—BW \geq 65 kg:

Infuse total of 100 mg over 3 hrs. In the first hour, 60 mg is administered (of which 6-10 mg is given as an IV bolus over the first 1-2 mins). During the **second hour**, an additional **20 mg** should be given.

Finally, over the **third hour**, the last **20 mg** should be administered.

—BW < 65 kg:

Infuse 1.25 mg/kg over 3 hrs. Initially, 0.75 mg/kg during the first hour; 0.045-0.075 mg/kg of this dose is rapidly infused over 1-2 minutes. Subsequently, infuse 0.25 mg/kg/hr for the next 2 hours.

Pulmonary embolism:

100 mg by IV infusion over 2 hours.

Acute ischemic stroke:

0.9 mg/kg (up to MAX 90 mg) infused over 1 hour. Initially, administer 10% of the dose rapidly over 1 minute.

Safety and efficacy not established in children.

(仿單)

急性心肌梗塞：

a) 症狀出現在 6 小時內 之急性心肌梗塞病人，適用 90 分鐘(加速) 之劑量療法：
病人體重 \geq 65 公斤：

- 最初，靜脈注射 (intravenous bolus) 15 毫克；
- 接著，50 毫克靜脈輸注 30 分鐘；
- 隨後，35 毫克靜脈輸注 60 分鐘，直到最高劑量達 100 毫克。

病人體重 < 65 公斤者，總劑量應依體重調整如下：

- 最初，靜脈注射 15 毫克；
- 接著，每公斤體重 0.75 毫克，靜脈輸注 30 分鐘(最高劑量為 50 毫克)；
- 隨後，每公斤體重 0.5 毫克，靜脈輸注 60 分鐘(最高劑量為 35 毫克)。

b) 症狀出現在 6~12 小時之間之急性心肌梗塞病人，適用 3 小時之劑量療法：
病人體重 ≥ 65 公斤：

- 最初，靜脈注射 10 毫克；
- 接著，在第一個小時靜脈輸注 50 毫克；
- 隨後，在接著兩個小時輸注 40 毫克，直到總劑量達 100 毫克。

病人體重 < 65 公斤者：

- 最高總劑量勿超過每公斤體重 1.5 毫克。

急性大片肺栓塞：

總劑量 100 毫克投與 2 小時。大多使用下列劑量療法：

- 最初，以 1-2 分鐘靜脈注射 10 毫克；
- 接著，90 毫克靜脈輸注 2 小時，直到總劑量達 100 毫克。

病人體重 < 65 公斤，最高總劑量不可超過每公斤體重 1.5 毫克。

急性缺血性中風

- 治療急性缺血性中風的總劑量勿超過 90 毫克。
- 建議總劑量為每公斤體重 0.9 毫克(最大劑量為 90 毫克)。
 - ◇ 以總劑量的 10% 為起始劑量，以靜脈注射(intravenous bolus) 投與，
 - ◇ 剩餘的量在 60 分鐘內以靜脈輸注(infusion)。

不良反應： 出血性併發症、再灌注心律不整。

交互作用：1. 當 warfarin 或 heparin 與 alteplase(tPA) 並用時，會因 additive / synergistic effects 而增加嚴重出血的風險，故禁止併用。

2. Nitroglycerin 會提高肝臟血液的流量，當與 tPA 並用時，會加快肝臟對 tPA 的代謝作用，進而使血漿中 tPA 抗原的濃度降低，造成 alteplase 對血栓溶解的效果減低。建議應避免併用 nitroglycerin 和 alteplase，若臨床上必須使用 nitroglycerin，則應盡量調降劑量；並且密切注意 alteplase 血栓溶解效果可能減低的情況，同時也應積極準備其他促進血流再灌注的替代治療方法。

注意事項： 禁用於易出血體質、最近或目前有嚴重內出血、大腦出血、嚴重外傷或大手術、無法控制之嚴重性高血壓、細菌性心內膜炎、急性胰臟炎之患者。

配製： 以盒內附的溶劑加以調配成 1mg/mL。配妥之溶液可用 NS 進一步稀釋，但濃度需 > 0.2mg/mL。不可使用注射用水或 D5W。不可和其他藥物混合。

安定性： 調配妥之注射溶液在 2-8°C 可穩定 24 小時，在 30°C 可穩定 8 小時。

輸液相容性： 1. Compatible: NS。

2. Incompatible: D5W、注射用水。

懷孕期： 1. The risk of bleeding may be increased in pregnant women.

2. Currently, most guidelines consider pregnancy to be a **relative contraindication** for its use (ACCF/AHA [O'Gara 2013]; AHA/ASA [Jauch 2013]; Kearon 2012; Kearon 2016; O'Connor 2010).

3. Alteplase should not be withheld from pregnant women in life-threatening situations but should be avoided when safer alternatives are available (Bates 2012; Leonhardt 2006; Li 2012).

授乳期： 尚未知 alteplase 是否會分泌至乳汁中。

儲存： 開封前請於 30°C 以下室溫，避光保存。