

Alteplase; Recombinated Tissue Plasminogen Activator

【IACT】 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)> 67 kg:

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

—BW < 67 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) over the next 60 mins.

Coronary artery thrombi and myocardial infarction — 3-hour infusion

—BW > 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.

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.

Pulmonary embolism:

100 mg by IV infusion over 2 hours.

Safety and efficacy not established in children.

不良反應： 出血性併發症、再灌注心律不整。

一級互斥： 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，故禁止並用。

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。建議應避免並用 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： 配製後溶液於室溫或 2-8 °C 下，可維持 8 小時之安定性。

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： 2-8 °C 避光保存。

給付規定： 全民健保藥品給付規定：

一、r-tPA (如 Actilyse® Inj) 用於血管 (不含腦血管) 血栓時：

1、限具有心臟專科醫師之醫院使用。

2、應使用於胸痛急性發作 12 小時內，心電圖至少有二導極呈現心肌缺氧變化，使用硝化甘油舌下片歷經 30 分鐘尚未能解除胸痛，有急性心肌梗塞之臆斷者。

3、懷疑有急性肺動脈栓塞病人。

4、有周邊血管血栓病人。

5、應使用於無出血傾向之病人。有出血傾向之病人，或最近有手術或出血現象之病人應避免使用。

6、使用本藥劑前宜先檢查病患血小板、出血時間、凝血時間、凝血原時間及血漿纖維原含量。

7、醫院於病例發生時，應填寫「全民健康保險使用 r-TPA(Actilyse)或 tenecteplase (Metalyse Inj.)申報表 (血管 (不含腦血管) 血栓病患用)」併附兩張有意義之不同時段心電圖於當月份醫療費用申報。

8、醫院如擬將 r-tPA 列為常備藥品，請於申報時檢附心臟病診斷設備，加護病房 (ICU 或 CCU) 之相關資料，經本局同意後再按使用規定辦理。

二、r-tPA (如 Actilyse® Inj) 用於急性缺血性腦中風時：

1、限急性缺血性腦中風 3 小時內使用。

2、使用醫院應具有神經內、外專科醫師及加護病房或同等級之設施。

3、使用本藥品前，應先作病人腦部電腦斷層或磁振造影檢查、神經學檢查(含 NIHSS)、心電圖、胸部 X 光、凝血時間、凝血酶原時間、肝腎功能及血糖，並且必須符合「缺血性腦中風之血栓溶解治療檢查表」之條件。

4、醫院於病例發生後，於當月醫療費用申報時，應填寫「全民健康保險使用 r-TPA(Actilyse)申請表 (急性缺血性腦中風病患用)」，並附注射前及 24 小時、36 小時後之腦部電腦斷層(或磁振造影檢查)與 NIHSS。