

MONOGRAPHIE DE PRODUIT
AVEC RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS·E·S

PrACTIVASE® rt-PA
alteplase pour injection
Poudre lyophilisée pour injection — 50 mg et 100 mg
Fibrinolytique

MONOGRAPHIE PORTANT SEULEMENT SUR L'INFARCTUS AIGU DU MYOCARDE

Hoffmann-La Roche Limited/Limitée
7070 Mississauga Road
Mississauga (Ontario)
L5N 5M8

Date d'autorisation initiale :
31 décembre 1996
Date de révision :
26 juin 2024

www.rochecanada.com

Numéro de contrôle de la présentation : 285964

ACTIVASE® est une marque déposée de Genentech, Inc. utilisée sous licence.
© 1996–2024 Hoffmann-La Roche Limited/Limitée

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENT·E·S

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

ACTIVASE rt-PA

alteplase pour injection

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre ou recevoir **ACTIVASE rt-PA** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **ACTIVASE rt-PA** sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on ACTIVASE rt-PA?

ACTIVASE rt-PA (alteplase pour injection) est indiqué par voie intraveineuse chez les patients adultes afin de produire :

- la lyse d'un thrombus soupçonné obstruant l'artère coronaire, associé à un infarctus myocardique transmural évolutif, et
- une réduction de la mortalité associée à l'infarctus aigu du myocarde (IAM), une amélioration de la fonction ventriculaire après un IAM et une réduction de l'incidence d'insuffisance cardiaque.

Comment ACTIVASE rt-PA agit-il?

Lorsque ACTIVASE rt-PA est introduit dans la circulation générale, il se lie à la fibrine (protéine qui empêche l'écoulement du sang) dans les caillots de sang et transforme le plasminogène emprisonné en plasmine (ce qui brise les caillots de fibrine).

Quels sont les ingrédients de ACTIVASE rt-PA?

Ingrédient(s) médicinal(aux) : alteplase

Ingrédients non médicinaux importants : acide phosphorique, L-arginine et polysorbate 80

ACTIVASE rt-PA se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

- boîtes contenant chacune une (1) fiole de 50 mg de ACTIVASE rt-PA et une (1) fiole de 50 ml d'eau stérile pour injection, USP pour la préparation d'une solution stérile de ACTIVASE rt-PA;
- boîtes contenant chacune une (1) fiole de 100 mg de ACTIVASE rt-PA, une (1) fiole de 100 ml d'eau stérile pour injection, USP et un dispositif de transfert pour la préparation d'une solution stérile de ACTIVASE rt-PA.

N'utilisez pas ACTIVASE rt-PA dans les cas suivants :

- hypersensibilité à l'alteplase, à tout ingrédient de la préparation ou à tout composant du contenant;
- trouble hémorragique ou antécédents de saignements;
- antécédents d'accident vasculaire cérébral (AVC);
- patients recevant d'autres anticoagulants par voie intraveineuse;
- intervention chirurgicale récente ou traumatisme récent;

- tumeur au cerveau, anomalie des vaisseaux sanguins ou anévrisme;
- hypertension (« haute pression ») non maîtrisée (c.-à-d. tension systolique > 180 mm Hg ou tension diastolique > 110 mm Hg);
- réanimation cardio-respiratoire traumatique récente.

La complication la plus fréquente durant le traitement par ACTIVASE rt-PA est l'hémorragie. L'utilisation d'héparine (un anticoagulant) en même temps que ACTIVASE rt-PA contribue au risque d'hémorragie.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :

- intervention chirurgicale majeure récente ou traumatisme récent;
- signes cliniques ou antécédents d'accidents ischémiques transitoires;
- hémorragie récente dans le tube digestif ou les voies urinaires;
- hypertension (c'est-à-dire tension artérielle systolique \geq 175 mm Hg et tension artérielle diastolique \geq 110 mm Hg ou les deux);
- antécédents ou signes cliniques d'hypertension chez un patient de plus de 70 ans;
- âge de plus de 75 ans;
- problèmes touchant le cœur ou le rythme cardiaque;
- insuffisance hépatique grave;
- grossesse;
- infection ou inflammation grave;
- prise de médicaments qui nuisent à la coagulation du sang (p. ex. warfarine sodique);
- prise de médicaments qui dissolvent les caillots de sang;
- embolie due au cholestérol.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec ACTIVASE rt-PA :

- les anticoagulants tels que l'héparine et la warfarine;
- les médicaments qui altèrent la fonction plaquettaire (tel que l'acide acétylsalicylique).

Comment utiliser ACTIVASE rt-PA?

ACTIVASE rt-PA doit être administré par voie intraveineuse seulement par un professionnel de la santé ayant reçu la formation nécessaire.

Posologie recommandée et ajustement posologique

ACTIVASE rt-PA peut être utilisé dans la prise en charge de l'IAM suivant deux schémas posologiques.

Perfusion accélérée de 90 minutes

La dose totale recommandée, calculée en fonction du poids du patient, ne doit pas dépasser 100 mg.

- Pour les patients de plus de 67 kg, la dose recommandée est de 100 mg, administrée sous forme de bolus intraveineux de 15 mg, suivie d'une perfusion de 50 mg administrée pendant 30 minutes, puis d'une perfusion de 35 mg, administrée pendant 60 minutes.

- Pour les patients de moins de 67 kg, la dose recommandée est de 15 mg, administrée sous forme de bolus intraveineux, suivie d'une perfusion de 0,75 mg/kg (sans dépasser 50 mg), administrée pendant 30 minutes, puis d'une perfusion de 0,50 mg/kg (sans dépasser 35 mg), administrée pendant 60 minutes.

La perfusion de 90 minutes n'est recommandée que jusqu'à 6 heures après l'apparition des symptômes d'IAM.

Perfusion de 3 heures

La dose recommandée est de 100 mg, 60 mg étant administrés pendant la première heure (de 6 à 7 mg sous forme de bolus durant les 60 à 120 premières secondes, et le restant sous forme de perfusion continue), 20 mg sont administrés par perfusion continue pendant la deuxième heure, et 20 mg sont administrés par perfusion continue pendant une à quatre heures.

Pour les patients de moins de 65 kg, une dose de 1,25 mg/kg peut être justifiée. La perfusion de 3 heures n'est recommandée que jusqu'à 12 heures après l'apparition des symptômes d'IAM.

Pour en savoir plus sur la préparation et l'administration, veuillez consulter la partie I de la monographie, RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ, à la section POSOLOGIE ET ADMINISTRATION.

Surdose

Le surdosage peut entraîner de graves hémorragies.

En cas d'hémorragie grave dans une région critique, interrompre immédiatement la perfusion de ACTIVASE rt-PA et de tout autre anticoagulant concomitant. Au besoin, l'hémorragie peut être traitée avec du sang entier ou des hématies concentrées, afin de compenser la perte de sang et de faire régresser la tendance au saignement.

En cas de déplétion cliniquement importante du fibrinogène, on pourrait vous administrer du plasma frais congelé ou un cryoprécipité.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ACTIVASE rt-PA?

Lorsque vous prenez ou recevez ACTIVASE rt-PA, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Comme tous les médicaments, ACTIVASE rt-PA peut avoir des effets secondaires. Certains des effets secondaires associés à ACTIVASE rt-PA sont énumérés ci-dessous.

- Réaction de type allergique, p. ex. réaction anaphylactoïde, réaction anaphylactique, enflure de la gorge, angio-œdème, éruption cutanée, urticaire, choc
- Sites d'hémorragie potentiels résultant d'une intervention effractive récente (p. ex. insertion d'un cathéter, ponction, intervention chirurgicale)
- Nausées et/ou vomissements, hypotension artérielle et fièvre
- Chez les patients ayant subi un infarctus du myocarde, des manifestations liées à la maladie peuvent survenir et entraîner la mort.

En cas d'effet inattendu pendant votre traitement par ACTIVASE rt-PA, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

Dans tous les cas, le professionnel de la santé décidera s'il faut arrêter ou non d'administrer le médicament.

Lorsque vous prenez ou recevez ACTIVASE rt-PA, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
FRÉQUENT			
Saignement gastro-intestinal (5,0 %)		✓	
Saignement génito-urinaire (voies urinaires) (4,0 %)		✓	
Hémorragie intracérébrale (saignement à l'intérieur du crâne) (1,3 %)		✓	
INCONNU			
Hémorragie interne touchant les poumons		✓	
Thromboembolie		✓	
Embolie due au cholestérol		✓	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

Conservez entre 2 et 30 °C. Protégez d'une exposition lumineuse trop intense.

La portion reconstituée inutilisée de ACTIVASE rt-PA (dans la fiole) peut être conservée entre 2 et 30 °C pendant un maximum de 8 heures, après quoi, toute portion non utilisée de la solution reconstituée

doit être jetée. Il n'est pas nécessaire de protéger le produit de la lumière pendant la reconstitution ou la perfusion.

Pour en savoir plus sur ACTIVASE rt-PA :

- communiquez avec votre professionnel de la santé;
- consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant <http://www.rochecanada.com>, ou peut être obtenu en composant le 1-888-762-4388.

Le présent feuillet a été rédigé par Hoffmann-La Roche Limited/Limitée.

Dernière révision : 26 juin 2024

© 1996–2024 Hoffmann-La Roche Limited/Limitée

ACTIVASE® est une marque déposée de Genentech, Inc., utilisée sous licence.

Activase®

(alteplase)

pour perfusion

100 mg (58 millions d'UI)



Lire le mode d'emploi avant de préparer Activase®

Mode d'emploi

Consulter la notice d'emballage pour obtenir tous les renseignements posologiques.

Activase® (alteplase)

Contenu de la trousse

Dispositif de transfert



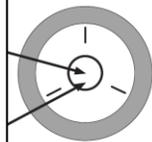
Fiole contenant ACTIVASE
(pas sous vide)



Parties du bouchon en caoutchouc de la fiole de ACTIVASE :

Centre
(pour le
perforateur)

Point décentré
(pour l'aiguille)



Fiole contenant de l'eau stérile pour injection

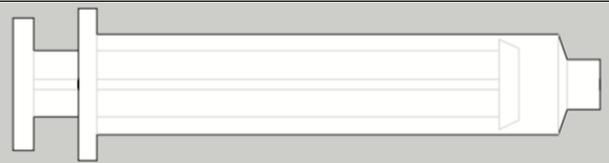
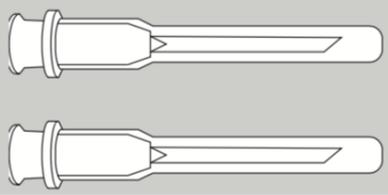
Remarque :

Ne pas utiliser d'eau bactériostatique pour injection, USP



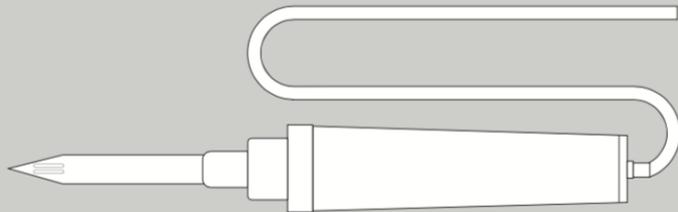
Renseignements posologiques

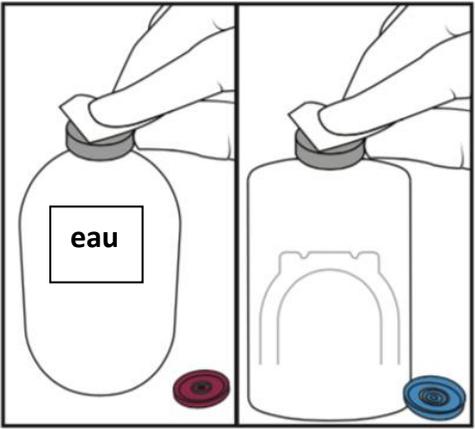
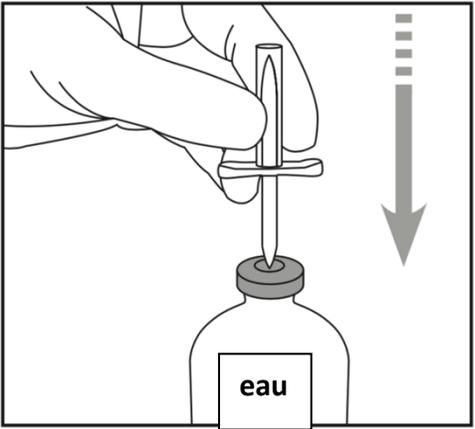
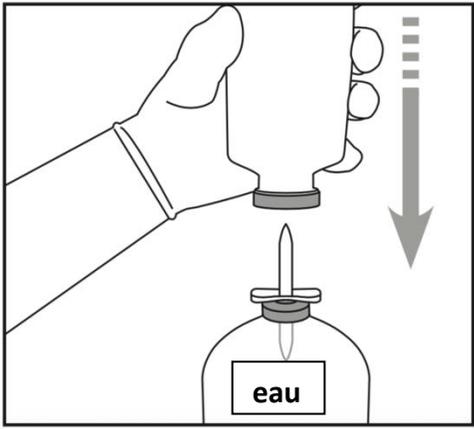
Mode d'emploi

Activase® (alteplase)	
Autre matériel nécessaire	
(non compris)	
1 seringue Luer pour aspirer un bolus, au besoin	
	
1 seringue Luer pour aspirer le volume excédentaire, au besoin	
	
2 aiguilles de gros calibre	
	
2 tampons d'alcool	

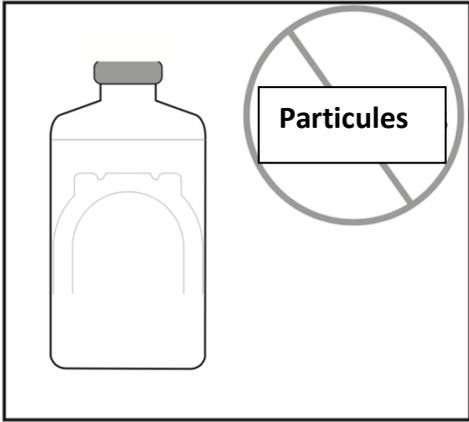


Nécessaire à perfusion i.v.

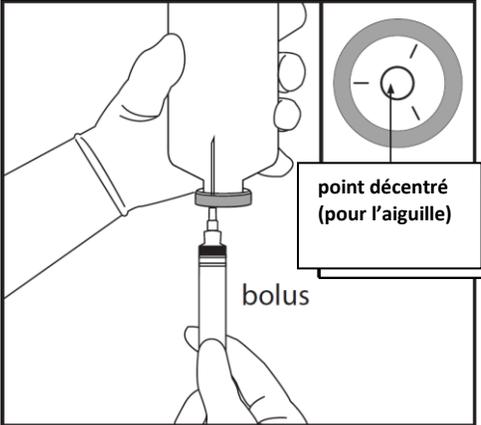
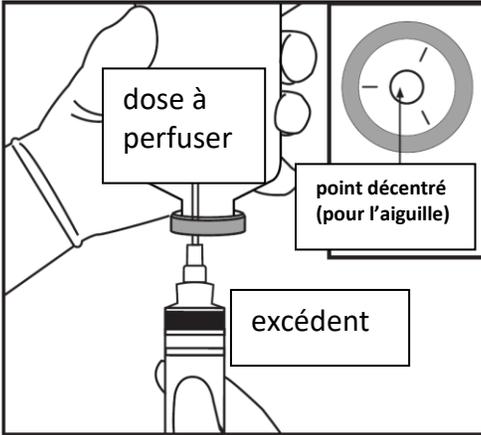
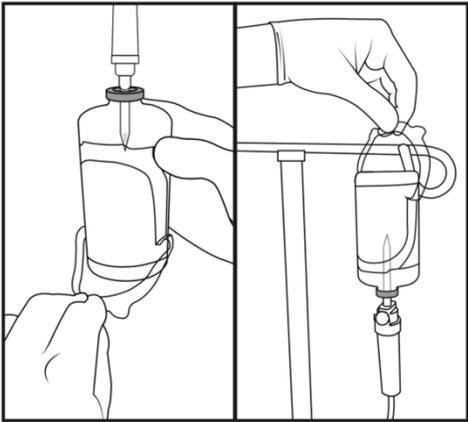


Activase® (alteplase)	Activase® (alteplase)	Activase® (alteplase)
Reconstitution (respecter les règles de l'asepsie)		
Étape 1 : Nettoyer les bouchons	Étape 2 : Perforer le bouchon de la fiole d'eau	Étape 3 : Perforer le bouchon de la fiole de Activase
		
<ul style="list-style-type: none"> ● Décapsuler les deux fioles. ● Essuyer les deux bouchons en caoutchouc avec un tampon d'alcool. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Retirer la gaine de l'une ou l'autre des extrémités du dispositif de transfert (remarque : ne pas nettoyer le perforateur à l'alcool). ● Introduire le perforateur verticalement au centre du bouchon en caoutchouc de la fiole d'eau. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Retirer la gaine de l'autre extrémité du dispositif de transfert. ● Tenir la fiole de ACTIVASE à l'envers, au-dessus du perforateur. ● Enfoncer le perforateur verticalement au centre du bouchon en caoutchouc de la fiole de ACTIVASE.

	<p>! Ne pas retourner la fiole d'eau, car de l'eau pourrait fuir, ce qui fausserait la dose.</p>	<p>! Si le perforateur n'est pas inséré au centre du bouchon en caoutchouc, celui-ci pourrait s'enfoncer dans la fiole.</p>
--	---	--

Activase® (alteplase)	Activase® (alteplase)	Activase® (alteplase)
<p>Reconstitution (respecter les règles de l'asepsie)</p>		<p>Mise en garde concernant l'administration</p>
<p>Étape 4 : Inverser les fioles et transférer l'eau</p>	<p>Étape 5 : Examiner la solution</p>	
		

<ul style="list-style-type: none"> ● Inverser les fioles pour que celle qui contient l'eau soit sur le dessus. ● Laisser la fiole d'eau se vider. ● Si l'eau ne commence pas immédiatement à s'écouler ou cesse de s'écouler, remettre les fioles à l'endroit, puis les inverser de nouveau. ● Faire doucement tourner et/ou inverser lentement les fioles pour dissoudre la poudre ACTIVASE. <p>⚠ Ne pas agiter les fioles pour éviter la formation excessive de mousse et la dégradation du médicament.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Séparer la fiole vide et le dispositif de transfert de la fiole de ACTIVASE. ● La solution ACTIVASE ne doit pas : <ul style="list-style-type: none"> ○ avoir changé de couleur; ○ contenir des particules. ● Laisser au besoin la solution reposer pendant quelques minutes pour permettre la dissipation des grosses bulles. 	<p>Lire les importants renseignements ci-dessous avant de préparer la dose.</p> <p>⚠ Ne pas injecter d'air dans la fiole avec la seringue.</p> <p>Comme la fiole n'est pas sous vide, l'injection d'air dans la fiole peut entraîner une fuite et fausser la dose.</p> <p>⚠ L'aiguille ne doit être introduite que dans l'anneau central du bouchon, en évitant le trou fait par le dispositif de transfert.</p> <p>Pour retirer le médicament de la fiole, introduire l'aiguille dans l'anneau central du bouchon en caoutchouc en évitant le trou fait par le dispositif de transfert, afin qu'il n'y ait pas de fuite et que la dose ne soit pas faussée. Ne pas insérer d'aiguille en dehors de l'anneau central du bouchon.</p>
--	--	---

Activase® (alteplase)	Activase® (alteplase)	Activase® (alteplase)
Administration (respecter les règles de l'asepsie)		
Étape 6 : Préparer le bolus	Étape 7 : Éliminer le volume excédentaire	Étape 8 : Perforer et suspendre la fiole
		

<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier si un bolus est nécessaire et, le cas échéant, fixer une aiguille à une seringue Luer vide. • Introduire l'aiguille une seule fois dans l'anneau central du bouchon en caoutchouc, en évitant le trou fait par le dispositif de transfert, et aspirer lentement le bolus. <p>! Ne pas injecter d'air dans la fiole (peut causer une fuite).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le bolus peut aussi être laissé dans la fiole et administré au moyen d'une pompe à perfusion ou aspiré à partir d'un point de ponction de la tubulure. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier si la fiole contient un volume excédentaire et, le cas échéant, fixer une aiguille à une seringue Luer vide. • Introduire l'aiguille une seule fois dans l'anneau central du bouchon en caoutchouc, en évitant le trou fait par le dispositif de transfert, et aspirer lentement le volume excédentaire. <p>! Ne pas injecter d'air dans la fiole (peut causer une fuite).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Éliminer le volume excédentaire. • Laisser la dose à perfuser dans la fiole. 	<ul style="list-style-type: none"> • Insérer le perforateur d'un dispositif à perfusion i.v. au centre du bouchon en caoutchouc de la fiole, dans l'orifice pratiqué avec le dispositif de transfert. <p>! Ne pas pratiquer un autre orifice dans le bouchon de la fiole, car une fuite pourrait s'ensuivre.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dégager le support en plastique transparent de l'étiquette de la fiole. • Suspendre la fiole au support pour i.v. et administrer en respectant le protocole de l'établissement.
---	---	---

Remarques sur l'administration

- ACTIVASE s'administre uniquement par voie intraveineuse.
- Ne pas ajouter un autre médicament aux solutions pour perfusion contenant ACTIVASE.
- Un épanchement de la perfusion de ACTIVASE peut causer des ecchymoses ou une inflammation. Si un épanchement se produit, interrompre la perfusion au point de ponction i.v. et administrer un traitement local.
- Consulter les renseignements posologiques complets afin d'obtenir d'autres directives pour la dilution.

Conservation et stabilité

- Protéger la fiole de ACTIVASE lyophilisé d'une exposition lumineuse trop intense.
- ACTIVASE ne contient aucun agent de conservation antibactérien et doit être administré dans les 8 heures qui suivent la reconstitution (lorsqu'il est conservé entre 2 et 30 °C).