

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por  
procedimiento nacional que contienen: ALTEPLASA (recomendaciones distintas según  
indicación)**

**Fecha de publicación:** 06-03-2018

**Tipo de variación:**

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
  - o PSUSA: C.I.3.a (IAin)
  - o SEÑAL: C.I.z (IAin)

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES)

En caso de duda, para mas información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

**Fecha de implementación:** 09/05/2018

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB, en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto**  
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

*Para productos que contienen alteplasa autorizados para el tratamiento trombolítico en infarto agudo de miocardio, embolia pulmonar masiva aguda con inestabilidad hemodinámica e ictus isquémico agudo:*

#### **FICHA TÉCNICA**

- Sección 4.4

##### Hipersensibilidad

~~Tras el tratamiento no se ha observado formación de anticuerpos para la molécula del activador recombinante del plasminógeno tisular humano. No hay experiencia sistémica con la readministración de Actilyse. Las reacciones anafilácticas de hipersensibilidad inmune mediada asociadas a la administración de Actilyse son raras y pueden ser provocadas por hipersensibilidad al principio activo alteplasa, a la gentamicina (una traza residual del proceso de fabricación), o a alguno de los excipientes: o El tapón del vial de vidrio con el polvo de Actilyse **que** contiene goma natural (un derivado del látex) ~~que puede provocar reacciones alérgicas. **Tras el**~~~~

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@aemps.es



**tratamiento no se ha observado formación sostenida de anticuerpos para la molécula del activador recombinante de plasminógeno tisular humano. No hay experiencia sistemática con la readministración de Actilyse.**

**También existe riesgo de reacciones de hipersensibilidad mediadas por un mecanismo no inmunitario.**

**El angioedema constituye la reacción de hipersensibilidad más frecuente notificada con Actilyse. Este riesgo puede aumentar en la indicación de ictus isquémico agudo y/o por el tratamiento concomitante con inhibidores del ECA (ver sección 4.5). Los pacientes tratados para cualquier indicación autorizada se deben vigilar por si presentan angioedema durante o en las 24 h siguientes a la perfusión.**

Si se presenta ~~alguna reacción anafiláctica~~ **una reacción de hipersensibilidad grave (p. ej. angioedema)**, se debe suspender la perfusión e iniciar **de inmediato** un tratamiento adecuado. **Esto puede incluir intubación.**

- Sección 4.5

El tratamiento concomitante con inhibidores del ECA puede aumentar el riesgo de sufrir una reacción **de hipersensibilidad** anafilactoide (**ver sección 4.4**), ~~debido a que en los casos en los que se han descrito estas reacciones una proporción de pacientes relativamente alta estaba recibiendo simultáneamente inhibidores del ECA.~~

- Sección 4.8

<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>	
raras	reacciones de hipersensibilidad <del>/reacciones anafilactoides</del> (p.ej. reacciones alérgicas incluyendo exantema, urticaria, broncoespasmo, angioedema, hipotensión, shock <del>o cualquier otro síntoma asociado con reacciones alérgicas</del> )*
muy raras	anafilaxia grave

~~\*Trastornos del sistema inmunológico~~

Raramente y a dosis bajas se ha observado formación transitoria de anticuerpos contra Actilyse, pero no pudo establecerse la relevancia clínica de este hallazgo. **Ver las secciones 4.4 y 4.5.**

## PROSPECTO

No se modifica



Para productos que contienen alteplasa autorizados para tratamiento trombolítico de dispositivos de acceso venoso central ocluidos, incluidos aquellos utilizados en hemodiálisis:

## FICHA TÉCNICA

- Sección 4.4

### Hipersensibilidad

No se ha estudiado la formación de anticuerpos en pacientes que reciben una o más dosis de alteplasa para restaurar la funcionalidad de dispositivos de acceso venoso central disfuncionales. ~~Aunque no se alcancen concentraciones plasmáticas fisiológicamente relevantes, puede aparecer hipersensibilidad.~~ Las reacciones ~~anafilácticas~~ **de hipersensibilidad** asociadas a la administración de Actilyse Cathflo pueden ser provocadas por ~~hipersensibilidad~~ al principio activo alteplasa, a la gentamicina (una traza residual del proceso de fabricación), ~~o a~~ alguno de los excipientes: ~~o El~~ **el** tapón del vial de vidrio con el polvo de Actilyse Cathflo **que** contiene goma natural (un derivado del látex) ~~que puede provocar reacciones alérgicas.~~

Si se presenta ~~alguna reacción anafiláctica~~ **una reacción de hipersensibilidad grave**, se debe suspender la perfusión e iniciar **de inmediato** un tratamiento adecuado.

- Sección 4.5

El tratamiento concomitante con inhibidores del ECA puede aumentar el riesgo de sufrir una reacción de **hipersensibilidad** ~~anafilactoide~~, debido a que ~~en los casos en los que se han descrito estas reacciones una proporción de pacientes relativamente alta estaba recibiendo simultáneamente inhibidores del ECA.~~

- Sección 4.8

<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>	
raras	reacciones de hipersensibilidad <del>/reacciones anafilactoides</del> (p.ej. <del>reacciones alérgicas incluyendo exantema, urticaria, broncoespasmo, angioedema, hipotensión, shock o cualquier otro síntoma asociado con reacciones alérgicas</del> )*
muy raras	anafilaxia grave

### \*Trastornos del sistema inmunológico

~~Raramente y a dosis bajas se ha observado formación transitoria de anticuerpos contra Actilyse, pero no pudo establecerse la relevancia clínica de este hallazgo.~~ **Ver las secciones 4.4 y 4.5.**

En principio, todas las reacciones adversas halladas en la administración sistémica de Actilyse (utilizando las presentaciones de alteplasa de 10 mg, 20 mg o 50 mg, por favor consultar la Ficha técnica correspondiente) pueden presentarse también durante el tratamiento de los catéteres ocluidos en los casos en que Actilyse Cathflo (2 mg de alteplasa) llegue a la circulación sistémica (p. ej. hemorragia, embolia, reacciones de hipersensibilidad ~~/reacciones anafilactoides~~, disminución



de la presión arterial, náuseas, vómitos, aumento de la temperatura corporal). Sin embargo, los datos de farmacocinética indican que utilizando esta dosis no se alcanzan niveles plasmáticos fisiológicamente relevantes.

## **PROSPECTO**

No se modifica

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:  
[http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh\\_others.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)