

## Листок-вкладыш – информация для пациента

**Ревелиза®**, 50 мг, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий

Действующее вещество: алтеплаза

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его вновь.

- Если у Вас возникли какие-либо дополнительные вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к своему лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Ревелиза® и для чего его применяют.
2. О чем Вам следует знать перед применением препарата Ревелиза®.
3. Применение препарата Ревелиза®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ревелиза®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Ревелиза® и для чего его применяют**

Действующим веществом препарата Ревелиза® является алтеплаза, которая относится к группе лекарственных средств, называемых тромболитиками.

Тромболитики растворяют кровяные сгустки (тромбы), которые сформировались в кровеносных сосудах.

**Способ действия препарата Ревелиза®**

Активным ингредиентом препарата Ревелиза® является алтеплаза, рекомбинантный человеческий тканевой активатор пламиногена, который непосредственно активирует превращение пламиногена в плазмин, растворяя кровяные сгустки (тромбы). После внутривенного введения алтеплаза остается относительно неактивной в системе кровообращения. Активация алтеплазы происходит после связывания с фибрином (компонентом тромба), что вызывает превращение пламиногена в плазмин и ведет к растворению кровяного сгустка.

## **Показания к применению**

Препарат Ревелиза<sup>®</sup>, 50 мг, применяется для лечения состояний, вызванных образованием тромбов в кровеносных сосудах:

- Тромболитическая терапия острого инфаркта миокарда у взрослых.

Непосредственной причиной инфаркта является формирование атеросклеротических бляшек с последующим образованием тромбов в артериях сердца. Из-за прекращения кровотока по артерии сердца происходит гибель части сердечной мышцы.

- Тромболитическая терапия острой массивной тромбоэмболии лёгочной артерии, сопровождающейся нестабильной гемодинамикой у взрослых.

Тромбоэмболия лёгочной артерии характеризуется закупоркой сосуда кровяным сгустком (тромбом).

- Тромболитическая терапия острого ишемического инсульта у взрослых и подростков от 16 лет.

При ишемическом инсульте сгусток крови нарушает кровоток в головном мозге. Недостаток кислорода и глюкозы приводит к смерти клеток мозга и нарушению двигательных функций, речи или памяти.

Если после начала лечения улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед применением препарата Ревелиза<sup>®</sup>**

### **Противопоказания**

**Не применяйте препарат Ревелиза<sup>®</sup>, если:**

- у Вас аллергия (гиперчувствительность) на действующее вещество алтеплаза, или на любой из других ингредиентов этого препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас имеется или недавно было заболевание, повышающее риск кровотечения, в том числе:
  - обширное кровотечение в настоящее время или в течение предыдущих 6 месяцев;
  - геморрагический диатез;
  - вы принимаете эффективное лекарство для разжижения крови (пероральные антикоагулянты), например, варфарин, при этом показатель свертываемости крови международное нормализованное отношение > 1,3;
  - у Вас ранее были заболевания центральной нервной системы, такие как, новообразования, аневризма (расширение части стенки артерии), хирургическое вмешательство на головном или спинном мозге;
  - внутричерепное (в том числе субарахноидальное) кровоизлияние в настоящее время или в прошлом;
  - подозрение на наличие геморрагического инсульта (кровоизлияние в мозг);

- неконтролируемое, очень высокое артериальное давление;
- обширное хирургическое вмешательство или обширная травма в течение предыдущих 14 дней, недавняя черепно-мозговая травма;
- Вы перенесли наружный массаж сердца в течение последних 10 дней, или Вам недавно проводили пункцию крупного кровеносного сосуда (например, подключичной или яремной вены);
- тяжёлые заболевания печени, в том числе печёночная недостаточность, цирроз, портальная гипертензия (в том числе варикозное расширение вен пищевода) и активный гепатит;
- бактериальная инфекция или воспалительный процесс в сердце (эндокардит) или воспаление оболочек вокруг сердца (перикардит);
- воспаление поджелудочной железы (острый панкреатит);
- подтверждённая язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в течение последних 3 месяцев;
- аномалии кровеносных сосудов, такие как расширение части стенки артерии (аневризма) или дефекты развития вен и артерий;
- опухоли с повышенным риском кровотечения.

Ваш врач также не будет использовать препарат Ревелиза® для лечения инфаркта миокарда или острой массивной тромбоэмболии легочной артерии если:

- у Вас когда-либо был геморрагический инсульт (кровоизлияние в мозг) или инсульт, причина которого неизвестна;
- Вы недавно (за последние 6 месяцев) перенесли инсульт, вызванный тромбом в артерии головного мозга (ишемический инсульт) или транзиторную ишемическую атаку, если только это не острый инсульт, возникший в течение 4,5 часов.

Кроме того, Ваш врач не будет использовать препарат Ревелиза® для лечения инсульта, вызванного тромбом артерии головного мозга (острый ишемический инсульт) если:

- при обследовании (компьютерная томография - КТ) выявляются признаки внутричерепного кровоизлияния, или есть признаки внутричерепного кровоизлияния и отсутствие изменений на КТ;
- с момента появления симптомов Вашего инсульта прошло более чем 4,5 часов или Вы не знаете, когда они начались;
- быстрое улучшение состояния после инсульта, или слабая выраженность симптомов к моменту начала лечения;
- у Вас тяжёлый инсульт на основании симптомов или по результатам методов обследования (компьютерная томография или магнитно-резонансная томография);
- у Вас возникли судороги, когда начался инсульт;
- у Вас был инсульт или серьёзная травма головы в течение последних трех месяцев;
- Вы страдаете диабетом и у Вас когда-либо ранее был инсульт;

- Вам вводили гепарин (лекарство, используемое для разжижения крови) в течение 48 часов до начала инсульта, и показатели свертываемости крови (активированное частичное тромбопластиновое время) повышены;
- у Вас очень низкое количество тромбоцитов крови (меньше 100 000/мкл);
- у Вас очень высокое артериальное давление (выше 185/110), которое можно снизить только с помощью внутривенного введения лекарственных средств;
- у Вас очень низкий (< 2,77 ммоль/л) или очень высокий (>22,20 ммоль/л) уровень глюкозы в крови;
- Вам меньше 16 лет.

### Особые указания и меры предосторожности

**Перед применением препарата Ревелиза® проконсультируйтесь с лечащим врачом.**

**Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если что-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:**

- если у Вас имеются или недавно имелись какие-либо другие состояния, которые повышают риск кровотечения, такие как:
  - небольшая травма;
  - биопсия (процедура получения образца ткани);
  - пункция крупных сосудов;
  - внутримышечная инъекция;
  - наружный массаж сердца;
- если у Вас имеются заболевания, не перечисленные в разделе «Противопоказания», при которых повышен риск кровотечения;
- если Вы принимали или принимаете пероральные антикоагулянты (лекарственные препараты, разжижающие кровь и препятствующие тромбообразованию).

Дополнительно при лечении препаратом Ревелиза® острого инфаркта миокарда или тромбоэмболии легочной артерии с нестабильной гемодинамикой следует соблюдать осторожность в следующих случаях:

- если систолическое артериальное давление >160 мм.рт.ст;
- пожилой возраст, при котором может повышаться риск внутричерепного кровоизлияния.

При лечении острого ишемического инсульта следует соблюдать осторожность в следующих случаях:

- все состояния, при которых имеется повышенный риск кровотечения;
- задержка начала лечения;

- ранее проводимое лечение ацетилсалициловой кислотой или другими антиагрегантными средствами;
- пожилой возраст (старше 80 лет).

### **Дети и подростки**

Опыт применения алтеплазы у детей и подростков ограничен. Препарат Ревелиза<sup>®</sup> противопоказан для лечения острого ишемического инсульта у детей и подростков в возрасте до 16 лет. Режим дозирования для детей от 16 до 18 лет не отличается от режима дозирования у взрослых после подтверждения артериальной тромбоэмболии при ишемическом инсульте.

### **Другие препараты и препарат Ревелиза<sup>®</sup>**

Сообщите своему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Например, такие как:

- любые лекарственные препараты, которые разжижают кровь и препятствуют агрегации тромбоцитов (склеиванию тромбоцитов между собой), в том числе: ацетилсалициловая кислота, варфарин, гепарин, антагонисты рецепторов GPIIb/IIIa.

Применение лекарственных средств, влияющих на свертывание крови или изменяющих функции тромбоцитов, до, во время или после начала терапии препаратом Ревелиза<sup>®</sup> может повысить риск кровотечения, и их применения следует избегать в первые 24 часа после лечения острого ишемического инсульта

- определенные лекарственные препараты, используемые для лечения высокого артериального давления (ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ)).

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

#### *Беременность*

Не применяйте препарат Ревелиза<sup>®</sup> во время беременности.

#### *Грудное вскармливание*

Не применяйте препарат Ревелиза<sup>®</sup> в период грудного вскармливания.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Не применимо, препарат предназначен для терапии неотложных состояний.

### **3. Применение препарата Ревелиза<sup>®</sup>**

Препарат Ревелиза<sup>®</sup> будет подготовлен и введен Вам Вашим лечащим врачом или медицинским работником. Препарат не предназначен для самостоятельного введения.

Лечение препаратом Ревелиза® следует начинать как можно скорее после появления у Вас первых симптомов заболевания.

### **Рекомендуемая доза**

Доза, которую Вам введут, зависит от массы тела. Максимальная доза препарата Ревелиза® составляет 100 мг. Ваш лечащий врач рассчитает необходимую для лечения дозу препарата.

При остром инфаркте миокарда и эмболии легочной артерии не следует применять препарат Ревелиза® в дозе, превышающей 100 мг, а при остром ишемическом инсульте – в дозе более 90 мг, так как увеличивается риск внутричерепного кровоизлияния.

### **Путь и (или) способ введения**

Препарат Ревелиза® назначается следующим способом:

- первоначальное внутривенное введение части препарата
- инфузия (капельное вливание) оставшегося препарата в течение следующих 60 минут.

Если у Вас есть какие-либо дополнительные вопросы по применению препарата Ревелиза®, обратитесь к своему лечащему врачу.

### **Продолжительность терапии**

Препарат Ревелиза® вводится в виде однократной инфузии в течение 60 минут после первоначального внутривенного введения части препарата.

### **Применение у детей и подростков**

*Дети и подростки в возрасте до 16 лет*

Препарат Ревелиза® противопоказан для лечения острого ишемического инсульта у детей и подростков в возрасте до 16 лет.

*Дети от 16 до 18 лет*

Режим дозирования для детей от 16 до 18 лет не отличается от режима дозирования у взрослых после подтверждения артериальной тромбоэмболии при ишемическом инсульте.

### **Если Вам ввели препарата Ревелиза® больше, чем следовало**

Поскольку введение препарата будет проводиться врачом, крайне маловероятно, что Вы получите препарата больше, чем Вам необходимо.

Если произойдет случайная передозировка, медицинский персонал будет внимательно следить за Вашим состоянием и проведет соответствующее лечение.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к своему лечащему врачу.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Ревелиза® может вызывать нежелательные реакции, однако, они возникают не у всех пациентов.

### **Серьезные нежелательные реакции**

Очень частые нежелательные реакции (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- повторная ишемия/стенокардия, артериальная гипотензия (снижение артериального давления), сердечная недостаточность/отек легких.

Симптомами вышеуказанных состояний могут быть: боль в груди, слабость, недомогание, одышка.

Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- внутричерепные кровоизлияния, такие как внутримозговое кровоизлияние, гематома, геморрагический инсульт, кровотечение в головной мозг после лечения инсульта, вызванного тромбом артерии головного мозга, субарахноидальное кровотечение.

Симптомами вышеуказанных состояний могут быть: сильная головная боль, ограничение подвижности в конечностях, расстройство речи, расстройство глотания.

- Кардиогенный шок, остановка сердца и повторный инфаркт миокарда.

Эти явления могут быть следствием инфаркта миокарда и/или применения тромболитиков. Эти сердечные события могут быть опасными для жизни и могут привести к смерти.

**Немедленно проинформируйте своего лечащего врача, если у Вас развилась какая-либо из указанных выше серьезных нежелательных реакций.**

Нежелательные реакции, описанные ниже, наблюдались у людей, получавших препарат Ревелиза®:

Очень частые нежелательные реакции (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- кровотечения (например, гематома)

Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- кровотечение в горле (в области глотки);
- кровотечение в желудке или кишечнике, включая рвоту кровью или кровь в стуле (мелена или кровотечение из прямой кишки), кровотечение из язвы желудка, кровотечение из десен;
- кровотечение в ткани тела, вызывающее пурпурные кровоподтеки (экхимоз);
- кровотечение из мочевыводящих путей или репродуктивных органов, которое может привести к появлению крови в моче (гематурия);
- кровотечение в месте проколов (пункций), кровотечение в месте инъекций (гематома в месте установки катетера, кровотечение в месте установки катетера).

Нечастые нежелательные реакции – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- легочное кровотечение, кровохарканье (мокрота с примесью крови);
- носовое кровотечение;
- кровотечение в полость грудной клетки (гемоторакс);

- *только при лечении инфаркта миокарда могут возникнуть:* нарушение сердечного ритма (аритмии) после восстановления кровотока в сердечной артерии, такие как экстрасистолия (внеочередное сокращение сердца), фибрилляция предсердий (беспорядочное сокращение предсердий), блокада сердца (невозможность проведения сердечного импульса), брадикардия (редкое сердцебиение), тахикардия (частое сердцебиение), желудочковая аритмия (нерегулярное сокращение желудочков сердца), желудочковая тахикардия (частое сокращение желудочков сердца).

Редкие нежелательные реакции – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000:

- анафилактикоидные (аллергические) реакции, например крапивница и сыпь, затрудненное дыхание вплоть до астмы (бронхоспазм), отек подкожной клетчатки и слизистой оболочки (ангионевротический отек), низкое кровяное давление или шок.

В отдельных случаях эти события могут быть опасными для жизни.

- кровотечение в оболочку, окружающую сердце (перикардальное кровотечение);
- образование тромбов в кровеносных сосудах, которые могут попасть в другие органы тела (эмболия); симптомы будут разные, в зависимости от того, какой орган поврежден;
- внутреннее кровотечение в заднюю часть брюшной полости (забрюшинное кровотечение);
- кровоизлияния в глаза;
- тошнота.

Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000:

- события, связанные с нервной системой, которые часто возникают в сочетании с ишемическим или геморрагическим нарушением мозгового кровообращения (например, эпилептический припадок, судороги, афазия (отсутствие речи), нарушение речи, делирий (помрачение сознания), острый мозговой синдром, возбуждение, спутанность сознания, депрессия, психоз).

Неизвестно (частота не может быть оценена по имеющимся данным)

- кровотечение во внутренних органах, например, кровотечение в печени (печеночное кровотечение)
- необходимость переливания крови
- рвота
- жировая эмболия (эмболия кристаллами холестерина), симптомы будут разные, в зависимости от того, какой орган поврежден.

### **Сообщения о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом. Это могут быть любые возможные нежелательные реакции, не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на



лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства - члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь,

д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт: <http://roszdravnadzor.gov.ru>

## 5. Хранение препарата Ревелиза®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке и этикетке флакона месяца после фразы «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в защищенном от света месте в оригинальной упаковке (пачке картонной) при температуре от 2 до 25 °С. Не замораживать.

Не выбрасывайте (не выливайте) неиспользованный препарат в канализацию. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### Препарат Ревелиза® содержит

Действующим веществом является алтеплаза. Каждый флакон содержит 50 мг алтеплазы.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются аргинин, полисорбат 80, фосфорная кислота.

Растворителем является вода для инъекций.

### Внешний вид препарата Ревелиза® и содержимое упаковки

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий.

По 50 мг алтеплазы во флаконы из стекла 1 гидролического класса. Флаконы укупорены пробкой резиновой лиофильной с обкаткой колпачком алюминиево-пластиковым с контролем первого вскрытия.

По 50 мл растворителя (воды для инъекций) во флаконы из стекла 1 гидролического класса. Флаконы укупорены пробкой резиновой с обкаткой колпачком алюминиево-пластиковым с контролем первого вскрытия.

На поверхность колпачков допускается нанесение номера серии «ин-балк».

По 1 флакону с препаратом и растворителем вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную, снабженную картонным разделителем.

Для контроля первого вскрытия клапаны пачки фиксируют самоклеящимися этикетками.

**Держатель регистрационного удостоверения**

Российская Федерация  
ООО «Генериум-Некст»  
124460, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, ул. Конструктора Лукина, д. 14, стр. 12, этаж 6, ком. 34.  
Тел. +7 (495) 988-47-95, 988-47-92.

**Производитель (выпускающий контроль качества)**

Российская Федерация  
АО «ГЕНЕРИУМ»  
601125, Владимирская обл., Петушинский район, п. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273  
*или*  
ООО «Генериум-Некст»  
124460, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, ул. Конструктора Лукина, д. 14, стр. 12.

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация  
АО «ГЕНЕРИУМ»  
601125, Владимирская обл., Петушинский район, п. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273.  
Тел. +7 (49243) 72-5-20, 72-5-14.

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза (<https://eec.eaeunion.org>).



(линия отрыва или отреза)

**Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:**

**Отслеживаемость.**

Для улучшения отслеживаемости биологических лекарственных препаратов необходимо точно документировать торговое наименование и номер серии применяемого препарата.

Лиофилизат, содержащийся во флаконе препарата Ревелиза<sup>®</sup>, растворяется в асептических условиях водой для инъекций (в комплекте) так, чтобы конечная концентрация алтеплазы составляла 1 мг/мл (согласно указанной ниже таблице).

Флакон препарата Ревелиза <sup>®</sup>	50 мг
Объем воды для инъекций, добавляемый к лиофилизату	50 мл
Конечная концентрация	1 мг/мл алтеплазы

Таким образом, для получения конечной концентрации алтеплазы, составляющей 1 мг/мл, во флакон препарата Ревелиза<sup>®</sup>, содержащий лиофилизат, должен быть добавлен весь объем прилагаемого растворителя.

### **Инструкции по разведению препарата Ревелиза<sup>®</sup>:**

1. Готовят раствор непосредственно перед применением.
2. Снимают защитную пластмассовую крышку с двух флаконов: с растворителем и лиофилизатом, поддев их большим пальцем.
3. Протирают пробку каждого флакона спиртовой салфеткой.
4. Отбирают шприцем воду для инъекций из флакона с растворителем, вводят во флакон с лиофилизатом.
5. Аккуратно перемешивают полученную смесь до полного растворения. Необходимо избегать сильного взбалтывания (возможно образование пены).

При появлении пузырьков дают раствору постоять в течение нескольких минут до их исчезновения.

6. Получившийся после разведения раствор должен быть прозрачным бесцветным или светло-желтым. Перед применением необходимо визуально проверить цвет раствора и наличие в нем частиц.
7. Отбирают необходимое количество, используя шприц.
8. Полученный раствор препарата вводится внутривенно непосредственно после его разведения. Неиспользованный раствор утилизируют.

Полученный первоначально раствор может дополнительно разводиться стерильным раствором натрия хлорида 9 мг/мл (0,9 %) для инъекций, при этом минимальная концентрация алтеплазы должна составлять не менее 0,2 мг/мл, так как не исключается помутнения восстановленного раствора.

Полученный первоначально 1 мг/мл раствор не рекомендуется разводить водой для инъекций или растворами для инфузий на основе углеводов, например, декстрозы, в связи с возможным помутнением восстановленного раствора.

Препарат Ревелиза<sup>®</sup> не рекомендуется смешивать с другими лекарственными средствами (даже с гепарином) ни во флаконе для инфузий, ни в общей системе для внутривенного введения.

## Способ применения и дозы

Препарат Ревелиза® следует применять как можно раньше после возникновения симптомов. Препарат следует вводить внутривенно в соответствии с нижеизложенными инструкциями.

### Тромболитическая терапия острого инфаркта миокарда

а) 90-минутный (ускоренный) режим дозирования для пациентов с острым инфарктом миокарда, у которых лечение может быть начато в течение 6 часов после возникновения симптомов:

- У пациентов с массой тела  $\geq 65$  кг:
  - 15 мг – внутривенно (в/в) струйно, затем незамедлительно
  - 50 мг – в/в инфузия в течение первых 30 минут с последующей в/в инфузией 35 мг в течение 60 минут до достижения суммарной максимальной дозы – 100 мг.
- У пациентов с массой тела  $< 65$  кг суммарную дозу корректируют с учетом массы тела:
  - 15 мг – в/в струйно, затем незамедлительно
  - 0,75 мг/кг (максимум 50 мг) – в/в инфузия в течение первых 30 минут, с последующей в/в инфузией 0,5 мг/кг (максимум 35 мг) в течение 60 минут;

б) 3-часовой режим дозирования для пациентов с острым инфарктом миокарда, у которых лечение может быть начато в промежутке между 6 и 12 ч после возникновения симптомов:

- У пациентов с массой тела  $\geq 65$  кг:
  - 10 мг – в/в струйно, затем незамедлительно
  - 50 мг – в/в инфузия в течение первого часа, с последующей в/в инфузией
  - 40 мг – в течение 2 часов до достижения суммарной максимальной дозы – 100 мг.
- У пациентов с массой тела  $< 65$  кг суммарную дозу корректируют с учетом массы тела:
  - 10 мг – в/в струйно, с последующей незамедлительной в/в инфузией остальной части дозы из расчета суммарной максимальной дозы – 1,5 мг/кг.

### *Вспомогательная терапия:*

Вспомогательная антитромботическая терапия показана пациентам с инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST согласно текущим международным рекомендациям.

### Тромболитическая терапия острой массивной тромбоэмболии легочной артерии, сопровождающейся нестабильной гемодинамикой

- У пациентов с массой тела  $\geq 65$  кг:
  - Суммарная доза, составляющая 100 мг, должна быть введена в течение 2 часов. Наибольший опыт получен при использовании следующего режима дозирования:
    - 10 мг – в/в струйно в течение 1–2 минут, затем незамедлительно
    - 90 мг – в/в капельно в течение 2 часов до достижения суммарной максимальной дозы – 100 мг.
- У пациентов с массой тела  $< 65$  кг суммарную дозу корректируют с учетом массы тела:

10 мг – в/в струйно в течение 1–2 минут, затем незамедлительно в/в инфузия  
остальной части дозы из расчета суммарной максимальной дозы – 1,5 мг/кг.

*Вспомогательная терапия:*

После применения препарата Ревелиза® в том случае, когда значения АЧТВ (активированное частичное тромбопластиновое время) менее чем в 2 раза превышают верхнюю границу нормы, должно быть начато (или продолжено) инфузионное применение гепарина. Доза гепарина должна быть скорректирована для поддержания АЧТВ между 50 - 70 секундами (значения должны превышать исходные в 1,5–2,5 раза).

Тромболитическая терапия острого ишемического инсульта

Лечение должно проводиться только под наблюдением врача, прошедшего обучение и имеющего опыт лечения сосудистых заболеваний нервной системы.

Терапия должна быть начата как можно быстрее, в течение 4,5 часов, после возникновения симптомов. Терапевтический эффект зависит от времени начала терапии, то есть, чем раньше начато лечение, тем больше вероятность благоприятного результата.

Рекомендуемая доза 0,9 мг/кг (максимально 90 мг) вводится инфузионно в течение 60 минут после первоначального в/в струйного введения дозы препарата, составляющей 10 % от величины суммарной дозы.

**Передозировка**

Симптомы

При превышении максимальной рекомендованной дозы повышается риск возникновения внутричерепного кровотечения.

Несмотря на относительную специфичность к фибрину, передозировка может привести к клинически значимому снижению уровня фибриногена и других факторов свертывания крови.

Лечение

В большинстве случаев достаточно прекратить введение препарата Ревелиза® и ожидать физиологического восстановления этих факторов. Однако, если возникает серьезное кровотечение, рекомендуется инфузия свежзамороженной плазмы и, при необходимости, могут быть назначены синтетические антифибринолитические средства.