

RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 25/09/2018 - MIS À JOUR LE 23/04/2021

# Actilyse (alteplase) - extension d'utilisation chez l'adolescent (16 ans ou plus) dans l'accident vasculaire cérébral ischémique à la phase aiguë

**Information destinée aux neurologues hospitaliers, aux pédiatres hospitaliers, aux urgentistes hospitaliers, aux neurochirurgiens et chirurgie neurologique hospitaliers, aux pharmaciens hospitaliers.**

Dans le cadre de l'extension d'utilisation d'Actalyse chez les adolescents de 16 ans ou plus dans l'accident vasculaire cérébral ischémique à la phase aiguë, les informations suivantes ont été apportées aux professionnels de santé :

- Ce traitement peut être envisagé après avoir exclu les pathologies mimant l'AVC, confirmé la lésion thrombo-embolique ischémique par une technique d'imagerie appropriée, et évalué le bénéfice-risque individuel.
- Les modalités d'utilisation d'Actalyse dans cette population sont identiques à celles de l'adulte.
- Cette autorisation est basée sur des données limitées observationnelles non-randomisées et non-comparatives chez des patients âgés de 16-17 ans qui ont présenté un AVC, et chez lesquels un traitement par l'alteplase a été confirmé (source des données: SITS-ISTR, Safe Implementation of Treatments in Stroke – International Stroke Thrombolysis Register).
- Les connaissances sur la sécurité et l'efficacité d'Actilyse chez les adolescents âgés de 16 ans ou plus, dans le traitement de l'accident vasculaire cérébral ischémique à la phase aiguë, restent limitées à ce jour.
- C'est pourquoi, il est recommandé aux professionnels de santé d'enregistrer et de transmettre toute donnée a registre indépendant SITS.
- Ce registre est une plateforme/un réseau médico-scientifique indépendant et international qui collecte les données relatives aux patients qui ont présenté un AVC ischémique à la phase aiguë et qui ont été traités par les spécialités Actilyse (10 mg, 20 mg ou 50 mg). Après un enregistrement en ligne, il est ouvert à tous les hôpitaux ou cliniques qui souhaitent participer.
- Actilyse reste contre-indiqué dans le traitement de l'accident vasculaire cérébral ischémique à la phase aiguë chez les enfants et les adolescents de moins de 16 ans.

Télécharger le courrier