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

Actilyse (altéplase) - 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'altéplase 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 au 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