

## Informationsbrief zu Actilyse® Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung (Alteplase) bei akutem ischämischen Schlaganfall: Wichtige Anwendungserweiterung bei Jugendlichen $\geq 16$ Jahren

*Datum 22.06.2018*

### **Wirkstoff Alteplase**

Die Firma Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG informiert darüber, dass die Zulassung von Actilyse® zur Behandlung eines akuten ischämischen Schlaganfalls bei jugendlichen Patienten  $\geq 16$  Jahren am 02.05.2018 erteilt wurde. Grundlage für die Zulassung sind Daten aus einer Registerstudie ohne Vergleichsgruppe zu Schlaganfallpatienten im Alter von 16-17 Jahren mit bestätigter Alteplasetherapie, die aus dem SITS-ISTR (Safe Implementation of Treatments in Stroke - International Stroke Thrombolysis Register, ein unabhängiges internationales Register) stammen.

Da Erfahrungen zur Sicherheit und Wirksamkeit von Actilyse® bei der Behandlung von jugendlichen Patienten  $\geq 16$  Jahren mit akutem ischämischen Schlaganfall zurzeit noch immer begrenzt sind, wird empfohlen, sich unter <http://www.sitsinternational.org/> zu registrieren und Daten an das SITS-Register zu übermitteln.

Actilyse® ist bei Kindern unter 16 Jahren zur Behandlung eines akuten ischämischen Schlaganfalls kontraindiziert.

[Informationsbrief zu Actilyse® Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung \(Alteplase\) bei akutem ischämischen Schlaganfall: Wichtige Anwendungserweiterung bei Jugendlichen  \$\geq 16\$  Jahren \(PDF, 330KB, barrierefrei/barrierearm\)](#)