

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Комисия за имунологични лекарствени продукти

ДНЕВЕН РЕД

на заседание № 2/01.11.2023

I. Деклариране от членовете на СК и от експертите извън състава на СК на всеки потенциален конфликт на интереси по отношение на всяка точка от дневния ред на СК.

II. Лекарствени продукти, кандидатстващи за РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА.

1. INN/AB: Heparin

Показания: Профилактика на дълбока венозна тромбоза и белодробна емболия.

Лечение на дълбока венозна тромбоза, белодробна емболия, нестабилна стенокардия, остра периферна артериална емболия.

Профилактика на пристенна тромбоза след инфаркт на миокарда.

Операции с екстракорпорално кръвообращение и при хемодиализа.

II. Лекарствени продукти, кандидатстващи за ПРОМЯНА.

1. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **ACTILYSE 20 mg powder and solvent for solution for injection and infusion**

INN/AB: **Alteplase**

Показания: Тромболитично лечение при остър инфаркт на миокарда

- ускорен 90 минутен режим на дозиране (вж. точка 4.2): при пациенти, при които лечението може да бъде започнато в рамките на 6 часа от появата на симптомите.

- 3 часов режим на дозиране (вж. точка 4.2): при пациенти, при които лечението може да бъде започнато между 6-12 час след появата на симптомите и при които диагнозата е потвърдена.

Тромболитично лечение на остър масивен белодробен емболизъм с хемодинамична нестабилност.

Фибринолитично лечение на остър исхемичен мозъчен инсулт.

Кандидатства за: ПРОМЯНА

Промени: В.1.4 (С.1.4) Промяна(и) в Кратката характеристика на продукта, данните върху опаковките или листовката във връзка с нови данни за качеството, предклиничните и клиничните данни или данните за лекарствена безопасност-Тип II - актуализиране на продуктовата информация (Кратката характеристика на продукта и Листовката за пациента) в съответствие с актуализиран Company Core Data Sheet, подкрепено от Clinical Overview Statement, редакционни промени и промени в текста за адаптиране на продуктовата информация към настоящия QRD шаблон.