

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Actilyse 2 mg injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten

alteplaasi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Actilyse on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Actilyse-valmistetta
3. Miten Actilyse annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Actilyse-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Actilyse on ja mihin sitä käytetään

Actilyse-valmisteen vaikuttava aine on alteplaasi. Se kuuluu trombolyyttisten lääkeaineiden ryhmään. Nämä lääkkeet vaikuttavat liuottamalla verihyytymiä.

Actilyse 2 mg käytetään liuottamaan verihyytymien tukkimia katetreja.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Actilyse-valmistetta

Sinulle ei anneta Actilyse-valmistetta

- jos olet allerginen (yliherkkä) sen vaikuttavalle aineelle alteplaasille, gentamisiinille (hyvin pieni jäämä valmistusprosessista), luonnonkumille (osa pakkausmateriaalia, kutsutaan myös lateksiksi) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Lääkäri on erityisen varovainen Actilyse-valmisteen suhteen

- jos olet saanut jonkin muun allergisen reaktion kuin äkillisen henkeä uhkaavan allergisen reaktion (vakavan yliherkkyysoireyksen) vaikuttavasta aineesta alteplaasista, gentamisiinista (hyvin pieni jäämä valmistusprosessista), luonnonkumista (osa pakkausmateriaalia, kutsutaan myös lateksiksi) tai jostain muusta tämän lääkkeen aineesta (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on verenvuoto jossakin kehosi osassa
- jos sinulla on viimeisen 48 tunnin aikana ollut verenvuodon riskiä lisäävä tila kuten esim.:
 - leikkaus
 - biopsia (sinulta on otettu kudoksenäyte)
 - verisuonipunktio
 - synnytys
- jos sinulla on verenvuotohäiriö tai verenvuototaipumus
- jos sinulla on vakava maksa- tai munuaissairaus
- jos katettrin lähellä olevassa verisuonessa on verihyytymä (laskimotukos)
- jos katetrissa on tai saattaa olla infektio

Muut lääkevalmisteet ja Actilyse

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. On erityisen tärkeää, että kerrot lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt:

- verenohennuslääkkeitä, kuten
 - asetyylisalisyylihappo
 - varfariini

- kumariini
- hepariini
- tiettyjä korkean verenpaineen hoitamiseen käytettäviä lääkkeitä (ACE-estäjät)

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä. Lääkäri antaa sinulle Actilyse-valmistetta vain, jos mahdollinen hyöty on suurempi kuin mahdollinen riski vauvallesi.

Actilyse saattaa sisältää pieniä jäämiä gentamisiinista, joka on peräisin valmistusprosessista. Pakkaus sisältää luonnonkumia (lateksia).

3. Miten Actilyse annetaan

Lääkäri tai terveydenhoidon ammattilainen laittaa Actilyse-valmisteen käyttökuntoon ja antaa sen sinulle. Sitä ei oteta itse.

Sinulle annettava annos riippuu painostasi. Enimmäisannos Actilyse-valmistetta on 2 mg, mutta annos on pienempi, jos painat alle 30 kg.

Actilyse laitetaan tukkeutuneeseen katetriin. 30 minuutin kuluttua lääkäri tarkistaa, onko katetri jo auennut. Jos tukkeutuma on liennut, Actilyse-hoito lopetetaan. Jos katetri on vielä tukossa, Actilyse jää katetriin vielä 90 minuutiksi.

Hoidon jälkeen Actilyse poistetaan katetrasta. Katetri huuhdellaan steriilillä keittosuolaliuoksella.

Jos ensimmäisen Actilyse-hoidon jälkeen katetri on vielä tukossa, menettely saatetaan toistaa kerran.

Actilyse-valmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän valmisteen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Alla kuvattuja haittavaikutuksia on ilmennyt henkilöillä, joille on annettu Actilyse-valmistetta:

Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta)

- infektion kulkeutuminen katetrasta verisuoniin aiheuttaen verenmyrkytyksen (sepsis)
- katetrin vahingoittuminen, kuten:
 - tukkeutuminen
 - vuotaminen
 - repeäminen

Harvinaiset (alle 1 potilaalla tuhannesta)

- kuume

Periaatteessa kaikkia haittavaikutuksia, joita on havaittu käytettäessä Actilyse-valmistetta sydänkohtauksen, keuhkoembolian tai aivohalvauksen hoidossa (10, 20, 50 mg alteplaasipakkaukset), voi ilmetä myös tukkeutuneiden katetrien hoidossa. Tämä on kuitenkin mahdollista vain tapauksissa, joissa Actilyse-valmistetta (2 mg alteplaasia) pääsee verenkiertoon. Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä: esim. verenvuoto, verisuonen yhtäkkinen tukkeutuminen (embolia), allergiset (yliherkkyys-/anafylaktiset) reaktiot, alentunut verenpaine, pahoinvointi, oksentelu, kohonnut kehon lämpötila. Näitä haittavaikutuksia ei ole kuitenkaan toistaiseksi havaittu Actilyse 2 mg -valmisteen käytön yhteydessä. Koska lääkeainetta käytetään pieniä määriä, näiden haittavaikutusten esiintyminen Actilyse 2 mg -valmisteen käytön yhteydessä on epätodennäköistä, lukuun ottamatta allergisia reaktioita, joiden ilmenemiseen pienikin lääkeainemäärä voi olla riittävä. Actilyse-valmisteen (10 mg, 20 mg ja 50 mg) käytön yhteydessä allergisia reaktioita on havaittu harvoin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Actilyse-valmisteen säilyttäminen

Sinun ei yleensä tarvitse säilyttää Actilyse-valmistetta, koska lääkäri antaa sen sinulle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C). Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja injektiopullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Käyttökuntoon saatettu liuos

Käyttökuntoon saatetun liuoksen on osoitettu säilyvän enimmillään 24 tunnin ajan 2–8 °C:ssa ja 8 tunnin ajan 25 °C:ssa.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste pitää käyttää heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen. Ellei sitä käytetä heti, käytönaikainen säilytysaika ja käyttöä edeltävät olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla, ja aika ei yleensä ole yli 24 tuntia 2–8 °C:ssa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Actilyse sisältää

- Vaikuttava aine on alteplaasi. Yksi injektiopullo sisältää 2 mg alteplasia (vastaa 1 160 000 IU:ta).
- Muut aineet ovat arginiini, fosforihappo (pH:n säätöön) ja polysorbaatti 80.
- Pakkausmateriaalin kumitulppa sisältää luonnonkumia (lateksia)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Actilyse on injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten. Yksi pakkaus sisältää viisi injektiopulloa, joista jokainen sisältää 2 mg alteplasia.

Myyntiluvan haltija

Boehringer Ingelheim International GmbH

Binger Strasse 173

D-55216 Ingelheim am Rhein

Saksa

Valmistaja

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Birkendorfer Straße 65

D-88397 Biberach/Riss

Saksa

Lisätietoja antaa:

Suomessa:

Boehringer Ingelheim Finland Ky
Tammasaarenkatu 5
FIN-00180 Helsinki
Puh: +358 10 310 2800

Ruotsissa:

Boehringer Ingelheim AB
Box 92008
SE-120 06 Stockholm
Tel: +46 (0)8 721 21 00

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.8.2018

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille :

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyuden parantamiseksi annetun valmisteiden kaupan nimi ja eränumero on tallennettava selkeästi potilasasiakirjoihin.

Käyttökuntoon saattaminen

Alteplaasin 2 mg:n pakkauksia ei ole tarkoitettu käytettäväksi akuutin sydäninfarktin, akuutin keuhkoembolian tai akuutin iskeemisen aivohalvauksen hoitoon (suuresta aliannostuksen riskistä johtuen). Ainoastaan 10, 20 tai 50 mg pakkaukset on tarkoitettu näihin käyttöaiheisiin.

2 mg:n injektiopullon sisältö (jossa on yhteensä 2,2 mg alteplaasia sisältäen 0,2 mg ylimäärän, joka jää ruiskuun, jolloin annostellun alteplaasin määrä on 2 mg) tulee aina sekoittaa käyttökuntoon niin, että liuoksen lopullinen alteplaasipitoisuus on 1 mg/ml.

Tällöin 2,2 ml steriiliä injektionesteisiin käytettävää vettä siirretään aseptisesti Actilyse -kuiva-ainepulloon käyttäen ruiskua, jossa on riittävä mittaustarkkuus.

Käyttökuntoon saatettu liuos injisoidaan tukkeutuneeseen keskuslaskimokatetriin. Se voidaan edelleen laimentaa steriilillä injektionesteisiin käytettävällä natriumkloridiliuoksella 9 mg/ml (0,9 %) siten, että pitoisuus on vähintään 0,2 mg/ml, koska käyttökuntoon saatetun liuoksen samentumista ei voida poissulkea. Käyttökuntoon saatetun liuoksen edelleen laimentamista steriilillä injektionesteisiin käytettävällä vedellä tai hiilihydraattipitoisten infuusioliuosten, kuten esim. glukoosiliuoksen, käyttöä ei suositella, koska käyttökuntoon saatetun liuoksen sameus lisääntyy. Actilyse-valmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa samaan katetriin (ei edes hepariinin kanssa).

Yhteensopimattomuudet, ks. valmisteyhteenvedon kohta 6.2.

Kun valmiste saatetaan käyttökuntoon käyttäen siihen tarkoitettua määrää kuiva-ainetta ja liuotinta, seosta pitää pyöritellä varoen kunnes se on täysin liuennut. Voimakasta ravistamista pitää välttää, jotta ei muodostu vaahtoa.

Käyttökuntoon saatettu liuos on kirkas ja väritön tai vaaleankeltainen. Ennen antoa se tulisi tarkistaa visuaalisesti partikkelien ja värin suhteen.

Säilytysolosuhteet, ks. tämän pakkausselosteen kohta 5.

Käyttökuntoon saatettu liuos on tarkoitettu kertakäyttöön. Käyttämättä jäänyt liuos on hävitettävä.

Ohjeet liuoksen käytöstä tukkeutuneisiin keskuslaskimokatetreihin, mukaan lukien hemodialyysissa käytetyt katetrit

1. Sekoita injektiopullon sisältö käyttökuntoon niin, että sen alteplaasipitoisuus on 1 mg/ml. Jos katetrin lumenin tilavuus on suurempi kuin 2 ml, käyttökuntoon saatettu liuos voidaan vielä laimentaa steriilillä 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionesteellä haluttuun tilavuuteen. Esimerkiksi jos katetrin tilavuus on 2,5 ml, Actilyse-valmisteen kokonaisannos on 2,0 mg 2,5 ml:ssa.
2. Injisoi sopiva annos Actilyse-valmistetta tukkeutuneeseen keskuslaskimokatetriin.
3. Tarkista katetrin toimivuus 30 minuutin jälkeen yrittämällä aspiroida verta. Jos katetri toimii, siirry vaiheeseen 6. Jos katetri ei toimi, siirry vaiheeseen 4.
4. Tarkista katetrin toimivuus 120 minuutin jälkeen yrittämällä aspiroida verta ja katetrin sisältöä. Jos katetri toimii, siirry vaiheeseen 6. Jos katetri ei toimi, siirry vaiheeseen 5.
5. Jos katetri ei ole alkanut toimia ensimmäisen annoksen jälkeen, voidaan antaa toinen vastaava annos. Toista menettely vaiheesta 1 alkaen. Jos katetri ei toimi toisenkaan annoksen jälkeen, harkitse katetrin vaihtamista.
6. Jos katetri on alkanut toimia, aspiroi 4-5 ml (jos potilas painaa yli 10 kg) tai 3 ml (jos potilas painaa alle 10 kg) verta poistaaksesi Actilyse-valmisteen ja jäljelle jääneen tukoksen, ja huuhtele katetri varovasti steriilillä 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionesteellä.

Bipacksedel: Information till användaren

Actilyse 2 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

alteplas

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Actilyse är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Actilyse
3. Hur Actilyse ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Actilyse ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Actilyse är och vad det används för

Den aktiva substansen i Actilyse är alteplas. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas trombolytiska medel. Dessa läkemedel verkar genom att lösa upp blodproppar.

Actilyse 2 mg används för att rensa katetrar som satts igen av levrat blod.

2. Vad du behöver veta innan du får Actilyse

Du skall inte behandlas med Actilyse

- om du är allergisk (överkänslig) mot den aktiva substansen alteplas, mot gentamicin (spårrester från tillverkningen), mot naturgummi (även kallad latex som ingår i förpackningsmaterialet) eller mot något av de övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Din läkare kommer att vara särskilt försiktig med Actilyse

- om du har haft någon annan allergisk reaktion än en plötslig livshotande allergisk reaktion (svår överkänslighet) mot den aktiva substansen alteplas, mot gentamicin (spårrester från tillverkningen), mot naturgummi (även kallad latex och som ingår i förpackningsmaterialet) eller mot något av de övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en blödning i någon del av kroppen
- om du under de senaste 48 timmarna haft något tillstånd som ger ökad risk för blödning, såsom:
 - operation
 - biopsi (vävnadsprovtagning)
 - punktion av blodkärl
 - förlossning
- om du har en blödningssjukdom eller tendens att blöda
- om du har svår lever- eller njursjukdom
- om ett blodkärl nära katetern är igentäppt av blodproppar
- om det är eller kan vara en infektion i katetern

Andra läkemedel och Actilyse

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Det är särskilt viktigt att tala om för din läkare om du tar eller nyligen har tagit:

- något läkemedel som används för att förtunna blodet, t ex:
 - acetylsalicylsyra

- warfarin
- kumarin
- heparin
- vissa läkemedel mot högt blodtryck (ACE-hämmare)

Graviditet och amning

Rådfråga läkare innan du tar något läkemedel. Din läkare kommer att ge dig Actilyse endast om nyttan överväger den möjliga risken för ditt barn.

Actilyse kan innehålla spårrester av gentamicin från tillverkningsprocessen; förpackningen innehåller naturgummi (latex).

3. Hur Actilyse ges

Actilyse förbereds och ges till dig av läkare eller annan sjukvårdspersonal. Det är inte avsett för att du själv ska ta läkemedlet.

Dosen är beroende av kroppsvikten. Den maximala dosen är 2 mg, men om du väger mindre än 30 kg är dosen lägre.

Actilyse fylls i den igensatta katetern. Efter 30 minuter kommer din läkare att undersöka om katetern fungerar. Om så är fallet kommer behandlingen att avslutas. Om detta inte är fallet kommer Actilyse att ligga kvar i katetern i ytterligare 90 minuter.

Efter behandlingen kommer Actilyse att tas bort ur katetern som sköljs med steril natriumkloridlösning.

Om katetern fortfarande är igentäppt efter den första behandlingen med Actilyse kan behandlingen upprepas en gång.

Actilyse ska inte blandas med andra läkemedel.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats av personer som fått Actilyse.

Mindre vanliga (förekommer hos mindre än 1 person av 100 som får läkemedlet)

- en infektion kan överföras från katetern till blodkärlen och orsaka blodförgiftning
- skador på katetern såsom:
 - blockering
 - läckage
 - sprickor

Sällsynta (förekommer hos mindre än 1 person av 1 000 som får läkemedlet):

- feber

I princip kan alla biverkningar som setts vid användning av Actilyse (10, 20, 50 mg av alteplas) vid hjärtattacker, lungembolism eller stroke även inträffa vid rensning av katetrar som blockerats av blodproppar. Detta är dock endast möjligt i de fall Actilyse (2 mg av alteplas) når blodcirkulationen. Följande biverkningar kan inträffa: blödning, plötsliga hinder i blodkärl (emboli), allergiska (överkänslighets/anafylaktiska) reaktioner, sänkt blodtryck, illamående, kräkning, förhöjd kroppstemperatur. Dock har inga av dessa biverkningar ännu observerats med Actilyse 2 mg. På grund av den låga dosen av läkemedlet som används är det mycket osannolikt att dessa biverkningar inträffar med Actilyse 2 mg – bortsett från allergiska reaktioner där en liten mängd kan vara tillräckligt. Vid användning av Actilyse (10, 20, 50 mg av alteplas) har observationerna av allergiska reaktioner varit sällsynta.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

I Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

I Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Actilyse ska förvaras

Normalt blir du inte ombedd att förvara Actilyse eftersom det kommer att ges till dig av din läkare

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2-8 °C). Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskans etikett och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Rekonstituerad lösning

Den rekonstituerade lösningen har visat sig stabil under 24 timmar vid 2 °C – 8 °C och 8 timmar vid 25 °C.

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv, bör lösningen användas omedelbart efter rekonstituering. Om lösningen inte används omedelbart, är förvaringstid och betingelser före användning användarens ansvar, och bör normalt inte överstiga 24 timmar vid 2-8 °C.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är alteplas. Varje injektionsflaska innehåller 2 mg (motsvarar 1 160 000 IE) alteplas.
- Övriga innehållsämnen är arginin, fosforsyra (för pH-justering) och polysorbat 80.
- Förpackningens gummikork innehåller naturgummi (latex).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Actilyse är ett pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning. Varje förpackning innehåller 5 injektionsflaskor med 2 mg alteplas.

Innehavare av godkännande för försäljning

Boehringer Ingelheim International GmbH

Binger Strasse 173

D-55216 Ingelheim

Tyskland

Tillverkare

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Birkendorfer Strasse 65
D-88397 Biberach/Riss
Tyskland

Information lämnas av:**I Sverige:**

Boehringer Ingelheim AB
Box 92008
SE-120 06 Stockholm
Tel: +46 (0)8 721 21 00

I Finland:

Boehringer Ingelheim Finland Ky
Märaholmsgatan 5
FIN-00180 Helsingfors
Tel: +358 10 310 2800

Denna bipacksedel ändrades senast 17.8.2018 (FI)**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**Spårbarhet

För att förbättra spårbarheten av biologiska läkemedel ska det administrerade läkemedlets namn och tillverkningsnummer journalföras tydligt.

Instruktioner för rekonstituering

Förpackningen på 2 mg alteplas är inte indicerad för användning vid hjärtinfarkt, akut lungembolism eller akut ischemisk stroke (på grund av risk för kraftig underdosering). Endast förpackningarna på 10, 20 och 50 mg är indicerade för dessa indikationer.

Injektionsflaskan på 2 mg (innehåller totalt 2,2 mg alteplas, överskottet på 0,2 mg blir kvar i sprutan så att den administrerade dosen är 2 mg alteplas) skall alltid rekonstitueras till en slutlig koncentration på 1 mg alteplas per ml.

2,2 ml vatten för injektionsvätskor ska överföras med en spruta med lämplig måtnoggrannhet, under aseptiska förhållanden, till injektionsflaskan med Actilyse pulver.

Den färdiga vätskan ska därefter fyllas i den ockluderade centrala venkatetern. Vätskan kan spädas vidare med steril natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska till en lägsta koncentration av 0,2 mg/ml eftersom det inte kan uteslutas att grumlighet förekommer i den rekonstituerade lösningen. Ytterligare spädning med sterilt vatten för injektionsvätskor eller infusionslösningar med kolhydrater, t ex glukos, rekommenderas inte på grund av ökad grumlighet i den rekonstituerade lösningen. Actilyse ska inte ges tillsammans med andra läkemedel i samma kateter (detta gäller även heparin).

För inkompatibiliteter, se avsnitt 6.2 i SmPC.

Vid beredning av den färdiga vätskan genom blandning av pulver och lösningsmedel, ska blandningen snurras försiktigt tills pulvret har lösts upp. Kraftig skakning ska undvikas för att motverka skumbildning.

Den färdiga vätskan är en klar och färglös till ljus gul lösning. Före administrering ska den inspekteras visuellt beträffande partiklar och färg.

För förvaringsanvisningar, se avsnitt 5 i denna bipacksedel.

Den färdiga lösningen är endast avsedd för engångsbruk. Oanvänd lösning ska destrueras.

Instruktioner för upplösning av oklusion i centralvenskatetrar inklusive sådana som används för hemodialys:

1. Rekonstituera innehållet i en injektionsflaska till den slutliga koncentrationen 1 mg/ml. För katetrar med större inre volym än 2 ml, kan den färdiga lösningen spädas vidare med steril natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska till önskad volym. Detta innebär att den totala dosen vid en kateter med inre volym på 2,5 ml ska vara 2,0 mg Actilyse i volymen 2,5 ml.
2. Fyll lämplig dos i den ockluderade centrala venkatetern.
3. Undersök kateterns funktion 30 minuter efter administrering, genom att försöka aspirera blod. Om katetern fungerar gå till steg 6. Om katetern är ockluderad gå till steg 4.
4. Undersök kateterns funktion 120 minuter efter administrering, genom att försöka aspirera blod och kateterinnehåll. Om katetern fungerar gå till steg 6. Om katetern är ockluderad gå till steg 5.
5. Om kateterns funktion inte återställs efter den första dosen, kan den fyllas med en andra dos med samma mängd. Upprepa proceduren från steg 1. Om katetern fortfarande är ockluderad efter den andra dosen alteplas, bör man överväga att byta ut katetern.
6. Om kateterns funktion har återställts: Aspirera 4-5 ml blod hos patienter som väger 10 kg eller mer, eller 3 ml hos patienter med en kroppsvikt under 10 kg för att avlägsna Actilyse och återstående koagel och skölj katetern försiktigt med steril natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska.