

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Actilyse 10 mg, 20 mg ja 50 mg injektio-/infuusiokuiva-aine ja liuotin, 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 tai sairaanhoitajan 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 verisuoniin muodostuneita veritulppia.

Actilyse 10 mg, 20 mg ja 50 mg -valmisteita käytetään useiden sellaisten tilojen hoitoon, joiden syynä on verisuoniin muodostunut veritulppa. Tällaisia tiloja ovat mm.:

- sydänkohtaus (akuutti sydäninfarkti), joka johtuu sydämen sepelvaltimoiden veritulpista
- veritulpat keuhkovaltimoissa (akuutti massiivinen keuhkoembolia)
- aivohalvaukset, jotka johtuvat aivovaltimoiden veritulpista (akuutti iskeeminen aivohalvaus).

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)
- jos sinulla on tai on äskettäin ollut jokin verenvuotoriskiä suurentava tila kuten:
 - vuotohäiriö tai verenvuototaipumus
 - vaikea tai vaarallinen verenvuoto jossain kehon osassa
 - aivoverenvuoto tai kallonsisäinen verenvuoto
 - kontrolloimaton, hyvin korkea verenpaine
 - bakteeriperäinen sydänlihastulehdus tai sydänpussitulehdus
 - haimatulehdus
 - mahahaava tai haavainen suolistosairaus
 - ruokatorven laskimonlaajentumat
 - jokin verisuonten poikkeavuus, esimerkiksi valtimonpullistuma
 - tietyn tyyppinen kasvain
 - vaikea maksasairaus
- jos käytät jotakin veren hyytymistä estävää lääketta (suun kautta otettavaa antikoagulanttia), ellei asianmukaisin testein ole osoitettu, ettei näillä lääkkeillä ole kliinisesti merkittävää vaikutusta
- jos sinulle on joskus tehty aivo- tai selkärankaleikkaus

- jos sinulle on tehty suuri leikkaus tai olet saanut huomattavan vamman edeltävien 3 kuukauden aikana
- jos sinulle on äskettäin tehty punktio suureen verisuoneen
- jos olet saanut ulkoista sydänhierontaa edeltävien 10 päivän aikana
- jos olet synnyttänyt edeltävien 10 päivän aikana.

Lääkäri ei myöskään käytä Actilyse-valmistetta sydänkohtauksen eikä keuhkoveritulpan hoitoon

- jos sinulla on tai on aiemmin ollut aivoverenvuodon aiheuttama aivohalvaus
- jos sinulla on tai on ollut tuntemattomasta syystä johtunut aivohalvaus
- jos sinulla on äskettäin (edeltävien 6 kk aikana) ollut aivoveritulpan aiheuttama aivohalvaus (parhaillaan hoidettavaa aivoinfarktia lukuun ottamatta).

Lääkäri ei myöskään käytä Actilyse-valmistetta aivovaltimoiden veritulpan aiheuttaman aivohalvauksen hoitoon

- jos aivohalvauksen oireet alkoivat yli 4,5 tuntia sitten tai jos on mahdollista, että oireet alkoivat yli 4,5 tuntia sitten, koska niiden alkamisaikaa ei tiedetä
- jos aivohalvaus aiheuttaa vain hyvin lieviä oireita
- jos sinulla on aivoverenvuodon merkkejä
- jos sinulla on ollut aivohalvaus edeltävien 3 kuukauden aikana
- jos oireet korjautuvat nopeasti ennen Actilyse-hoitoa
- jos kyseessä on hyvin vaikea aivoinfarkti
- jos sinulla oli aivoinfarktin alkaessa kouristuksia
- jos tromboplastiiniaikasi (veren hyytymistä mittaava verikoearvo) on poikkeava. Tämä arvo voi olla poikkeava, jos olet saanut veren hyytymistä ehkäisevää hepariinia edeltävien 48 tunnin aikana.
- jos sairastat diabetesta ja sinulla on ollut aiemmin aivohalvaus
- jos verihiihtaleiden määrä veressäsi on hyvin alhainen
- jos verenpaineesi on hyvin korkea (yli 185/110) ja saadaan hallintaan vain pistosmuotoisilla lääkkeillä
- jos verensokeriarvosi ovat hyvin alhaiset (alle 2,8 mmol/l)
- jos verensokeriarvosi ovat hyvin korkeat (yli 22,2 mmol/l)
- jos olet alle 16-vuotias. (16-vuotiaat tai sitä vanhemmat nuoret ks. kohta Lääkäri on erityisen varovainen Actilyse-hoitosi suhteen)

Lääkäri on erityisen varovainen Actilyse-hoitosi suhteen

- jos olet saanut minkä tahansa muun allergisen reaktion kuin äkillisen henkeä uhkaavan allergisen reaktion (vakavan yliherkkyysoireyden) vaikuttavasta aineesta alteplaaasista, gentamisiinista (hyvin pieni jäämä valmistusprosessista), luonnonkumista (osa pakkausmateriaalia, kutsutaan myös lateksiksi) tai jostain muusta tämän lääkkeen aineesta (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on tai on äskettäin ollut jokin muu verenvuotoriskiä suurentava tila, esim.
 - olet saanut pienen vamman
 - sinulta on otettu kudospöytä (biopsia)
 - sinulle on tehty jonkin suuren verisuonen punktio
 - olet saanut injektion lihakseen
 - olet saanut ulkoista sydän hierontaa
- jos olet saanut aiemmin Actilyse-hoitoa
- jos olet yli 65-vuotias.
- jos olet yli 80-vuotias, hoitotuloksesi voi olla huonompi riippumatta siitä saatko Actilyse-hoitoa vai et. Kuitenkin Actilyse-hoidon hyöty on yli 80-vuotiaille potilaille suurempi kuin mahdollinen riski. Tämän takia ikä ei ole este Actilyse-hoidolle.
- jos olet 16-vuotias tai sitä vanhempi nuori, hoidon hyödyt ja riskit punnitaan tarkasti yksilökohtaisesti aivovaltimoiden veritulpan aiheuttaman aivohalvauksen hoidossa.

Muut lääkevalmisteet ja Actilyse

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

- veren hyytymistä ehkäisevät lääkkeet kuten:
 - asetyylisalisyylihappo
 - varfariini
 - kumariini
 - hepariini
- tietyt verenpainelääkkeet (ACE-estäjät).

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Kysy lääkäriltä neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana. Lääkäri antaa sinulle Actilyse-hoitoa vain, jos sen mahdolliset hyödyt ylittävät sen mahdollisesti aiheuttamat haitat lapselle.

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

3. Miten Actilyse annetaan

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

Actilyse-hoito tulee aloittaa mahdollisimman pian oireiden alkamisen jälkeen.

Lääkettä voidaan käyttää kolmen eri tilan hoitoon:

Sydänkohtaus

Saamasi annos riippuu painostasi. Suurin Actilyse-annos on 100 mg, mutta jos painat alle 65 kg, saat pienemmän annoksen.

Lääke voidaan antaa kahdella eri tavalla:

- a) Annostelu 90 minuutissa, jos hoito annetaan 6 tunnin kuluessa oireiden alkamisesta. Hoidon yhteydessä
 - osa Actilyse-annoksesta annetaan aluksi injektiona laskimoon
 - loput annoksesta annetaan infuusiona seuraavien 90 minuutin kuluessa.
- b) Annostelu 3 tunnin kuluessa, jos hoito annetaan 6–12 tunnin kuluttua oireiden alkamisesta. Hoidon yhteydessä
 - osa Actilyse-annoksesta annetaan aluksi injektiona laskimoon
 - loput annoksesta annetaan infuusiona seuraavien 3 tunnin kuluessa.

Actilyse-valmisteen lisäksi lääkäri antaa sinulle myös toista veren hyytymistä ehkäisevää lääkettä. Se annetaan mahdollisimman pian sen jälkeen, kun alat tuntea rintakipua.

Veritulpat keuhkovaltimoissa

Saamasi annos riippuu painostasi. Suurin Actilyse-annos on 100 mg, mutta jos painat alle 65 kg, saat pienemmän annoksen.

Lääke annetaan yleensä seuraavasti:

- osa annoksesta annetaan aluksi injektiona laskimoon
- loput annoksesta annetaan infuusiona seuraavien 2 tunnin kuluessa.

Actilyse-hoidon jälkeen lääkäri määrää sinulle veren hyytymistä estävää hepariinihoitoa (tai aloittaa sen uudelleen).

Aivovaltimon veritulpan aiheuttama aivohalvaus

Actilyse tulee antaa 4,5 tunnin kuluessa oireiden alkamisesta. Mitä nopeammin saat Actilyse-valmistetta sitä enemmän hyötyä saat hoidosta ja sitä epätodennäköisemmin saat haittavaikutuksia. Saamasi annos riippuu painostasi. Suurin Actilyse-annos on 90 mg, mutta jos painat alle 100 kg, saat pienemmän annoksen. Actilyse annetaan seuraavasti:

- osa annoksesta annetaan aluksi injektiona laskimoon
- loput annoksesta annetaan infuusiona seuraavien 60 minuutin kuluessa.

Et saa ottaa asetyylisalisyylihappoa ennen kuin aivohalvauksen Actilyse-hoidosta on kulunut 24 tuntia. Lääkäri antaa sinulle tarvittaessa hepariini-injektion.

Jos sinulla on kysymyksiä Actilyse-valmisteen käytöstä, käänny lääkärin tai terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Actilyse-hoitoa saaneilla on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset (yli 1 potilaalla kymmenestä)

- sydämen vajaatoiminta – hoidon lopettaminen voi olla välttämätöntä
- aivoverenvuoto, kun valmistetta on käytetty aivovaltimoiden veritulpan aiheuttaman aivohalvauksen hoitoon – hoidon lopettaminen voi olla välttämätöntä
- nesteen kertyminen keuhkoihin
- verenvuotoa vahingoittuneissa verisuonissa (kuten mustelma)
- alhainen verenpaine
- rintakipu (angina pectoris)

Yleiset (alle 1 potilaalla kymmenestä)

- uusi sydänkohtaus
- aivoverenvuoto, kun valmistetta on käytetty sydäninfarktin hoitoon – hoidon lopettaminen voi olla välttämätöntä
- sydänpysähdys – hoidon lopettaminen voi olla välttämätöntä
- sokki (hyvin alhainen verenpaine) sydämen toimintahäiriön vuoksi – hoidon lopettaminen voi olla välttämätöntä
- verenvuoto nielussa
- ruoansulatuskanavan verenvuoto, esim. verioksennukset tai veriset ulosteet, verenvuoto ikenistä
- mustelmanmuodostus, joka johtuu verenvuodosta kudoksiin
- virtsateiden tai sukuelinten verenvuoto, joka voi aiheuttaa verivirtsaisuutta
- verenvuoto tai mustelmanmuodostus pistoskohdassa

Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta)

- keuhkoihin liittyvä verenvuoto, kuten veriyskökset tai hengitysteiden verenvuoto – hoidon lopettaminen voi olla välttämätöntä
- nenäverenvuoto
- epäsäännöllinen sydämen syke, kun sydämen verenkierto on palautunut
- sydänläppien vauriot tai sydämen kammioita erottavan väliseinän vauriot – hoidon lopettaminen voi olla välttämätöntä
- yhtäkkinen veritulppien muodostuminen keuhkoihin (keuhkoembolia), aivoihin (aivoembolia) tai kehon muihin osiin (systeeminen embolia)
- verenvuoto korvasta
- verenpaineen lasku

Harvinaiset (alle 1 potilaalla tuhannesta)

- verenvuoto sydänpussiin – hoidon lopettaminen voi olla välttämätöntä
- sisäinen verenvuoto vatsaontelon takaosaan, vatsakalvon taakse – hoidon lopettaminen voi olla välttämätöntä
- veritulppien muodostuminen ja kulkeutuminen muualle elimistöön. Oireet riippuvat siitä, mikä elin on kyseessä.
- allergiset reaktiot, esim. nokkosihottuma ja ihottuma, keuhkoputkien supistumisesta johtuvat hengitysvaikeudet, turvotus ihon tai limakalvojen alla (angioödeema), alhainen verenpaine tai sokki – hoidon lopettaminen voi olla välttämätöntä
- verenvuoto silmissä
- pahoinvointi

Hyvin harvinaiset (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta)

- vakava allerginen reaktio (esim. henkeä uhkaava anafylaksi) – hoidon lopettaminen voi olla välttämätöntä
- hermosto-oireet, esim.
 - kouristukset
 - puheen häiriöt
 - sekavuus tai delirium (erittäin vakava sekavuustila)
 - ahdistuneisuus, johon liittyy levottomuutta
 - masennus
 - muuttunut ajattelu (psykoosi)Näitä häiriöitä esiintyy usein veritulpan aiheuttaman aivoinfarktin tai aivoverenvuodon yhteydessä.

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- sisäelinten verenvuoto, esim. maksan verenvuoto – hoidon lopettaminen voi olla välttämätöntä
- kolesterolikiteiden muodostuminen ja kulkeutuminen muualle elimistöön (kolesterolikiteiden aiheuttama embolisaatio). Oireet riippuvat siitä, mikä elin on kyseessä – hoidon lopettaminen voi olla välttämätöntä
- verensiirtoa vaativa verenvuoto
- oksentelu
- kehon lämpötilan nousu (kuume)

Verenvuoto aivoissa tai muut vakavat verenvuototapahtumat voivat johtaa kuolemaan tai pysyvään vammautumiseen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, 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 normaalisti tarvitse säilyttää Actilyse-valmistetta, sillä lääkäri antaa sen sinulle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä Actilyse-valmistetta injektiopullon etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Kemiallinen ja fysikaalinen käytönaikainen säilyvyys

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

Mikrobiologinen käytönaikainen säilyvyys

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 10 mg (vastaten 5 800 000 KY), 20 mg (vastaten 11 600 000 KY) tai 50 mg (vastaten 29 000 000 KY) alteplaasia. Muut aineet ovat arginiini, fosforihappo (pH:n säätämiseen) ja polysorbaatti 80.
- Liuotin on injektioneesteisiin käytettävää vettä.
- Pakkausmateriaalin kumitulppa sisältää luonnonkumia (lateksia)

Actilyse-valmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Actilyse on injektio-/infuusiokuiva-aine ja liuotin liuosta varten. Yksi pakkaus sisältää yhden kuiva-ainetta sisältävän injektiopullon ja yhden injektiopullon, joka sisältää liuotinta.

Actilyse-valmiste on saatavilla seuraavissa pakkauksissa:

- yksi kuiva-ainetta sisältävä injektiopullo, jossa 10 mg alteplaasia, ja yksi injektiopullo, jossa 10 ml liuotinta.
- yksi kuiva-ainetta sisältävä injektiopullo, jossa 20 mg alteplaasia, yksi injektiopullo, jossa 20 ml liuotinta, ja yksi siirtokanyyli.
- yksi kuiva-ainetta sisältävä injektiopullo, jossa 50 mg alteplaasia, yksi injektiopullo, jossa 50 ml liuotinta, ja yksi siirtokanyyli.

Kaikkia pakkauksia ei välttämättä ole myynnissä.

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
Tammasaarekatu 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 hyväksytty viimeksi 7.9.2018

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille :

2 mg:n alteplaasivalmistetta ei ole tarkoitettu käyttöön akuutin sydäninfarktin, akuutin massiivisen keuhkoembolian tai akuutin iskeemisen aivohalvauksen hoitoon (suuresta aliannostuksen riskistä johtuen). Ainoastaan 10, 20 tai 50 mg injektiopullot on tarkoitettu näihin käyttöaiheisiin.

Käyttökuntoon saattaminen

Haluttaessa käyttökuntoon saatettu liuos, jonka alteplaasipitoisuus on 1 mg/ml, koko liuotinmäärä siirretään Actilyse kuiva-ainepulloon. Tähän tarkoitukseen pitää käyttää siirtokanyyliä, joka on mukana Actilyse 20 mg:n ja 50 mg:n pakkauksissa. Actilyse 10 mg:n pakkauksissa käytetään ruiskua.

Haluttaessa käyttökuntoon saatettu liuos, jonka alteplaasipitoisuus on 2 mg/ml, vain puolet liuotinmäärästä käytetään (alla olevan taulukon mukaisesti). Näissä tapauksissa tarvittava määrä liuotinta siirretään aina ruiskulla Actilyse kuiva-ainepulloon.

Actilyse injektiopullon sisältö (10 mg, 20 mg tai 50 mg) liuotetaan aseptisesti injektionesteisiin käytettävään veteen seuraavan taulukon mukaan niin, että liuoksen alteplaasipitoisuudeksi saadaan joko 1 mg/ml tai 2 mg/ml:


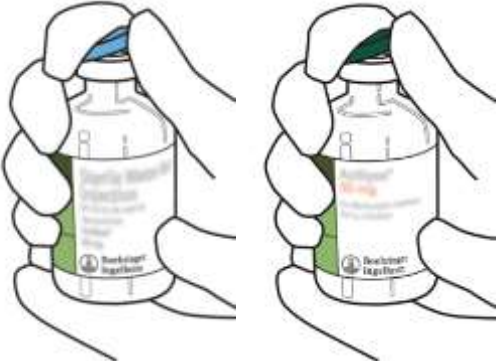

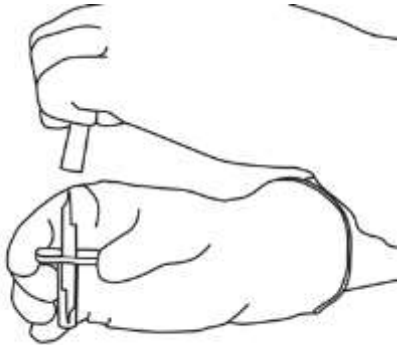
| Actilyse-kuiva-aine | 10 mg | 20 mg | 50 mg |
|---|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| (a) Kuiva-aineeseen lisättävän steriilin injektionesteisiin käytettävän veden määrä | 10 ml | 20 ml | 50 ml |
| Lopullinen pitoisuus: | alteplaasi 1 mg/ml | alteplaasi 1 mg/ml | alteplaasi 1 mg/ml |
| (b) Kuiva-aineeseen lisättävän steriilin injektionesteisiin käytettävän veden määrä | 5 ml | 10 ml | 25 ml |
| Lopullinen pitoisuus: | alteplaasi 2 mg/ml | alteplaasi 2 mg/ml | alteplaasi 2 mg/ml |




Käyttökuntoon saatettu Actilyse-infuusioneste annetaan laskimoon. Käyttökuntoon saatettu liuos, jonka pitoisuus on 1 mg/ml voidaan edelleen laimentaa steriilillä injektionesteisiin käytettävällä natriumkloridiliuoksella 9 mg/ml (0,9 %) siten, että pitoisuus on vähintään 0,2 mg/ml. Käyttökuntoon saatetun liuoksen, jonka pitoisuus on 1 mg/ml lisälaimentamista steriilillä injektionesteisiin käytettävällä vedellä tai hiilihidraatti-pitoisten infuusioliuosten, kuten esim. glukoosiliuoksen, käyttöä ei suositella. Actilyse-infuusionestettä ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa samaan infuusiopulloon (ei edes hepariinin kanssa).



Säilytysolosuhteet, ks. tämän selosteen kohta 5.

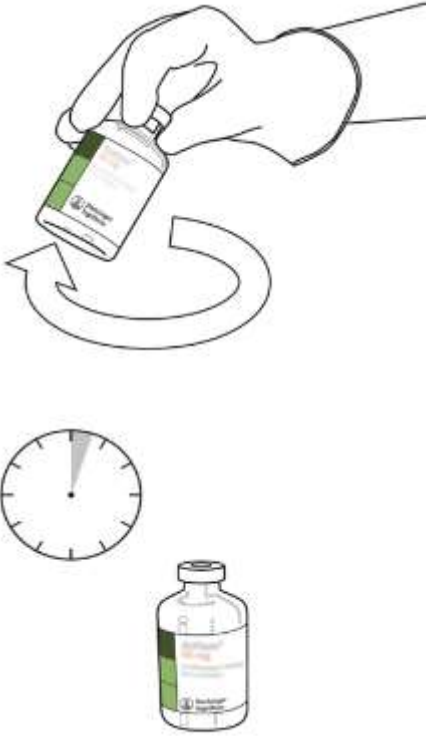
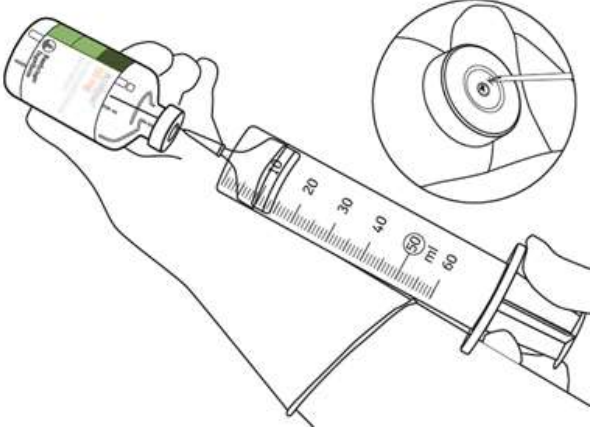
Käyttökuntoon saatettu liuos on tarkoitettu kertakäyttöön. Käyttämättä jäänyt liuos on hävitettävä.

Ohjeet Actilyse-valmisteen käyttökuntoon saattamiseen

| | | |
|---|--|--|
| 1 | Saata käyttökuntoon juuri ennen lääkkeen antamista. |  |
| 2 | Poista muovinen repäisysuojus molemmista injektiopulloista, joista toinen sisältää liuotinta (steriiliä vettä) ja toinen Actilyse -kuiva-ainetta. Suojus poistetaan kääntämällä sitä ylöspäin peukalon avulla. |  |
| 3 | Pyyhi kummankin injektiopullon kumitulpan pinta alkoholipyyhkeellä. |  |
| 4 | Poista siirtokanyyli* pakkauksestaan. Älä desinfioi tai steriloi siirtokanyyliä; se on steriili. Irrota toinen suojuksista. |  |

| | | |
|---|--|--|
| 5 | <p>Aseta liuotinta sisältävä injektiopullo pystyasennossa vakaalle alustalle. Lävistä pullon kumitulppa siirtokanyylillä suoraan ylhäältä kohtisuorassa kulmassa keskeltä tulppaa. Paina kevyesti mutta vakaasti, älä kierrä.</p> |  |
| 6 | <p>Pidä liuotinta sisältävä injektiopullo ja siirtokanyyli paikoillaan yhdellä kädellä käyttäen apuna siirtokanyylin kahta siivekettä.</p> <p>Irrota toinenkin siirtokanyylin päällä oleva suojuus.</p> |  |
| 7 | <p>Pidä liuotinta sisältävä injektiopullo ja siirtokanyyli paikoillaan yhdellä kädellä käyttäen apuna kahta siivekettä.</p> <p>Pidä Actilyse-kuiva-ainetta sisältävä injektiopullo siirtokanyylin yläpuolella ja aseta siirtokanyylin kärki aivan kumitulpan keskelle.</p> <p>Paina kuiva-ainetta sisältävä injektiopullo alas siirtokanyylin päälle kohtisuorassa kulmassa ylhäältä päin niin, että siirtokanyyli lävistää kumitulpan. Paina kevyesti mutta vakaasti, älä kierrä.</p> |  |

| | | |
|---|---|--|
| 8 | <p>Käännä injektiopullot ylösalaisin ja anna liuottimen valua kokonaan kuiva-aineen sekaan.</p> |  <p>The diagram illustrates the process of mixing two vials. The top illustration shows two hands holding vials, with curved arrows indicating they are being rotated together. The bottom illustration shows a hand holding a vial upside down over another vial. A downward-pointing arrow is labeled 'Liuotin' (Solvent) and 'Actilyse® (kuiva-aine)' (Dry substance), indicating the direction of flow.</p> |
| 9 | <p>Irrota tyhjä liuotinpullo yhdessä siirtokanyylin kanssa.</p> <p>Ne voidaan hävittää.</p> |  <p>The diagram shows a hand holding a vial while another hand uses a syringe to draw liquid from it. The syringe is held vertically with the needle inserted into the vial's opening.</p> |

| | | |
|----|---|--|
| 10 | <p>Ota käyttökuntoon saatettua Actilyse- infuusionestettä sisältävä injektio- pullo ja pyörittele sitä kevyesti, jotta kaikki kuiva-aine liukenee. Älä ravista, jotta liuos ei vaahtoudu.</p> <p>Jos liuoksessa on kuplia, anna sen olla paikoillaan muutaman minuutin ajan, jotta kuplat katoavat.</p> |  |
| 11 | <p>Actilyse-liuoksen pitoisuus on 1 mg/ml. Liuoksen tulee olla kirkasta ja väritöntä tai vaaleankeltaista, eikä se saa sisältää minkäänlaisia partikkeleita.</p> | |
| 12 | <p>Ota tarvittava määrä liuosta käyttämällä neulaa ja ruiskua. Älä käytä siirtokanyylin tekemää lävistyskohtaa vuotamisen välttämiseksi.</p> |  |
| 13 | <p>Käytä välittömästi. Hävitä käyttämätön liuos.</p> | |

(*jos siirtokanyyli kuuluu pakkaukseen. Käyttökuntoon saattamisen voi suorittaa myös neulaa ja ruiskua käyttäen.)

Annostus ja antotapa

Akuutti sydäninfarkti

Annostus

- a) 90 minuutin (nopeutettu) anto potilaille, joilla on sydäninfarkti ja joiden hoito voidaan aloittaa 6 tunnin kuluessa oireiden alkamisesta:

| | Alteplaasipitoisuus 1 mg/ml | Alteplaasipitoisuus 2 mg/ml |
|---|-----------------------------|-----------------------------|
| | ml | ml |
| 15 mg i.v. boluksena | 15 | 7,5 |
| 50 mg i.v. infuusiona ensimmäisen 30 minuutin aikana | 50 | 25 |
| Sen jälkeen annetaan 35 mg i.v. infuusiona 60 min aikana, kunnes maksimiannos 100 mg on annettu | 35 | 17,5 |

Alle 65 kg painavien potilaiden annos määritetään painon mukaan seuraavan taulukon mukaisesti:

| | Alteplaasipitoisuus 1 mg/ml | Alteplaasipitoisuus 2 mg/ml |
|---|-----------------------------|-----------------------------|
| | ml | ml |
| 15 mg i.v. boluksena | 15 | 7,5 |
| | ml/kg | ml/kg |
| 0,75 mg/kg (enintään 50 mg) i.v.infuusiona 30 min aikana | 0,75 | 0,375 |
| Sen jälkeen annetaan 0,5 mg/kg (enintään 35 mg) i.v. infuusiona 60 min aikana | 0,5 | 0,25 |

b) 3 tunnin anto potilaille, joiden hoito voidaan aloittaa 6 – 12 tunnin kuluessa oireiden alkamisesta:

| | Alteplaasipitoisuus 1 mg/ml | Alteplaasipitoisuus 2 mg/ml |
|---|-----------------------------|-----------------------------|
| | ml | ml |
| 10 mg i.v. boluksena | 10 | 5 |
| 50 mg i.v. infuusiona ensimmäisen tunnin aikana | 50 | 25 |
| | ml/30 min | ml/30 min |
| Sen jälkeen i.v. infuusiota jatketaan nopeudella 10 mg/30min, kunnes maksimiannos 100 mg on annettu 3 tunnin aikana | 10 | 5 |

Alle 65 kg painavien potilaiden kokonaisannos ei saa ylittää 1,5 mg/kg.

Alteplaasin enimmäisannos on 100 mg.

Lisähoito: Antitromboottista lisälääkitystä suositellaan nykyisten kansainvälisten hoitosuosituksen mukaisesti ST-nousuinfarktipotilaille.

Antotapa

Käyttökuntoon saatettu liuos annetaan laskimoon.

2 mg:n alteplaasipulloja ei ole tarkoitettu tähän käyttöaiheeseen.

Akuutti massiivinen keuhkoembolia

Annostus

Kokonaisannos on 100 mg alteplaasia annettuna 2 tunnin aikana. Kliinistä kokemusta on eniten seuraavasta annostuksesta:

| | Alteplaasipitoisuus 1 mg/ml | Alteplaasipitoisuus 2 mg/ml |
|--|-----------------------------|-----------------------------|
| | ml | ml |
| 10 mg i.v. boluksena 1-2 minuutin aikana | 10 | 5 |
| 90 mg i.v. infuusiona seuraavien 2 tunnin aikana | 90 | 45 |

Alle 65 kg painavien potilaiden kokonaisannos ei saa ylittää 1,5 mg/kg.

Lisähoito: Alteplaasihoidon jälkeen hepariinihoito tulisi aloittaa (tai sitä tulisi jatkaa), kun APTT - arvot ovat alle kaksinkertaisia normaaliarvojen ylärajaan nähden. Infuusio tulisi säätää siten, että APTT-arvot ovat välillä 50 – 70 s (1,5 - 2,5 -kertaisia viitearvoihin nähden).

Antotapa

Käyttökuntoon saatettu liuos annetaan laskimoon.

2 mg:n alteplaasipulloja ei ole tarkoitettu tähän käyttöaiheeseen.

Akuutti iskeeminen aivohalvaus

Hoidon voi toteuttaa ainoastaan sellaisten lääkäreiden vastuulla ja seurannassa, joilla on koulutusta ja kokemusta neurovaskulaarisesta hoidosta (ks. valmisteyhteenvedon kohdat 4.3 Vasta-aiheet ja 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet). Lääkärin on oltava vastuussa hoidosta ja sen seurannasta.

Annostus

Suosittelava annos on 0,9 mg alteplaasia painokiloa kohti (enintään 90 mg) laskimonsisäisenä infuusiona 60 minuutin aikana siten, että hoito aloitetaan 10 % kokonaisannoksesta sisältävällä laskimonsisäisellä boluksella.

Hoito on aloitettava niin pian kuin mahdollista 4,5 tunnin kuluessa oireiden alkamisesta. Jos Actilyse-hoito aloitetaan yli 4,5 tuntia aivohalvausoireiden alkamisen jälkeen, siihen liittyy negatiivinen hyöty-riskisuhde, joten hoitoa ei pidä aloittaa (ks. valmisteyhteenvedon kohta 5.1).

Lisähoito: Tämän hoidon turvallisuutta ja tehoa ei ole riittävästi tutkittu annettaessa hepariinia ja asetyylisalisyylihappoa samanaikaisesti ensimmäisen 24 tunnin aikana oireiden alkamisesta. Asetyylisalisyylihapon tai laskimonsisäisen hepariinin käyttöä pitää välttää ensimmäisen 24 tunnin aikana Actilyse-hoidon jälkeen. Jos hepariinia tarvitaan muiden käyttöaiheiden vuoksi (kuten syvän laskimotukoksen ehkäisyyn) annos ei saa ylittää ihon alle annettuna 10000 kansainvälistä yksikköä vuorokaudessa.

Antotapa

Käyttökuntoon saatettu liuos annetaan laskimoon.

2 mg:n alteplaasipulloja ei ole tarkoitettu tähän käyttöaiheeseen.

Pediatriset potilaat

Actilyse-valmisteen käytöstä lapsille ja nuorille on vain vähän tietoa. Actilyse-valmisteen käyttö on vasta-aiheista alle 16-vuotiaiden lasten ja nuorten akuutin iskeemisen aivohalvauksen hoidossa (ks. valmisteyhteenvedon kohta 4.3). Annos 16–17-vuotiaille nuorille on sama kuin aikuisille (ks. valmisteyhteenvedon kohdasta 4.4. suositukset ennen hoitoa käytettävistä kuvantamistekniikoista).

16-vuotiaita tai sitä vanhempia nuoria hoidetaan aikuisia koskevien valmisteyhteenvedon ohjeiden mukaisesti, kun asianmukaisella kuvantamistekniikalla on suljettu pois aivohalvausta muistuttavat tilat ja neurologista puutosoiretta vastaava valtimotukos on vahvistettu.

Bipacksedel: Information till användaren

Actilyse pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning 10 mg, 20 mg och 50 mg

alteplas

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Det 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. Den tillhör en grupp läkemedel som kallas trombolytiska medel. Dessa läkemedel verkar genom att lösa upp blodproppar som täpper igen kärlen.

Actilyse 10, 20 eller 50 mg används för behandling av tillstånd som orsakas av bildning av blodproppar i blodkärlen, inklusive:

- hjärtattack som orsakas av blodproppar i hjärtats artärer (akut hjärtinfarkt)
- blodproppar i lungornas artärer (akut massiv lungemboli)
- stroke orsakad av bildning av blodproppar i hjärnans artärer (akut ischemisk stroke)

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 (listade i avsnitt 6).
- om du har eller nyligen haft en sjukdom som ökar risken för blödning, t ex:
 - blödningssjukdom eller tendens till ökad blödning
 - en svår eller farlig blödning i någon del av kroppen
 - blödning i hjärnan eller skallen
 - okontrollerat, mycket högt blodtryck
 - bakterieinfektion eller inflammation i hjärtat eller inflammation i membranen omkring hjärtat
 - inflammation i bukspottkörteln
 - sår i mag-tarmkanalen
 - åderbräck i matstrupen
 - förändringar i blodkärlen, som bräck på artärer
 - vissa tumörer
 - svår leversjukdom
- om du tar blodförtunnande läkemedel (via munnen), om inte lämpliga tester visar att det inte finns någon kliniskt signifikant verkan av detta läkemedel
- om du någon gång har opererats i hjärnan eller ryggraden

- om du har genomgått en större operation eller fått en allvarlig skada under de senaste 3 månaderna
- om du nyligen genomgått en punktion av ett stort blodkärl
- om du fått hjärtmassage under de senaste 10 dagarna
- om du fött barn under de senaste 10 dagarna

Din läkare kommer inte heller att använda Actilyse för behandling av hjärtinfarkt eller blodproppar i lungans artärer

- om du har eller någon gång haft en stroke orsakad av blödning i hjärnan
- om du har eller någon gång haft en stroke av oklara orsaker
- om du nyligen (under de senaste 6 månaderna) haft en stroke orsakad av blodproppar i hjärnans artärer. Detta avser inte den stroke du söker behandling för.

Dessutom kommer din läkare inte att använda Actilyse för behandling av stroke orsakad av en blodpropp i hjärnans artärer

- om symtomen på stroke började uppträda för mer än 4,5 timmar sedan eller om det kan ha varit möjligt att det gått mer än 4,5 timmar sedan starten eftersom du inte vet när de började
- om din stroke endast ger milda symtom
- om det finns tecken på blödning i hjärnan
- om du haft en stroke under de senaste 3 månaderna
- om dina symtom förbättras snabbt innan behandlingen med Actilyse påbörjas
- om du har en mycket svår stroke
- om du hade kramper när strokesymtomen började
- om din tromboplastintid (blodprov för att undersöka blodets levringsförmåga) är avvikande. Provet kan vara avvikande om du har fått heparin (ett läkemedel som förtunnar blodet) under de senaste 48 timmarna.
- om du är diabetiker och har haft stroke någon gång tidigare
- om du har mycket få blodplättar
- om du har mycket högt blodtryck (över 185/110) som bara kan minskas genom injektion av läkemedel
- om mängden socker (glukos) i blodet är mycket låg (under 2,8 mmol/l)
- om mängden socker (glukos) i blodet är mycket hög (över 22,2 mmol/l)
- om du är yngre än 16 år. (För ungdomar från 16 år eller äldre, se avsnitt "Din läkare kommer att vara särskilt försiktig med Actilyse".)

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 tillverkningsprocessen), mot naturgummi (även kallad latex som ingår i förpackningsmaterialet) eller mot något av de övriga innehållsämnen i detta läkemedel (listade i avsnitt 6).
- om du har eller nyligen har haft något tillstånd som innebär ökad risk för blödning, såsom:
 - smärre skador
 - biopsi (vävnadsprovtagning)
 - punktion av större blodkärl
 - intramuskulär injektion
 - extern hjärtmassage
- om du någon gång tidigare fått Actilyse
- om du är äldre än 65 år
- om du är äldre än 80 år kan du få ett sämre behandlingsresultat även om du behandlas med Actilyse. Nyttan med behandlingen överväger den möjliga risken även hos patienter som är över 80 år. Därför är enbart hög ålder inget hinder för behandling med Actilyse.
- om du är ungdom som är 16 år eller äldre kommer nyttan vägas noga mot den möjliga risken vid behandling av stroke (akut ischemisk stroke)

Andra läkemedel och Actilyse

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit 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, amning och fertilitet

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 meningen att du själv ska ta läkemedlet.

Actilyse ska ges så tidigt som möjligt efter första symtomet.

Actilyse kan användas för att behandla tre olika sjukdomar:

Hjärtattack

Dosen du får beror på din kroppsvikt. Maximal dos av Actilyse är 100 mg, men om du väger mindre än 65 kg får du en lägre dos.

Actilyse kan ges på två olika sätt:

- a) Tillförsel under 90 minuter, till patienter som behandlas inom 6 timmar efter första symtom. Detta innebär:
 - först en injektion av en del av dosen i en ven
 - därefter infusion av resten av dosen under de följande 90 minuterna.
- b) Tillförsel under 3 timmar, till patienter som behandlas 6 - 12 timmar efter första symtom. Detta innebär:
 - först en injektion av en del av dosen i en ven
 - därefter infusion av resten av dosen under de följande 3 timmarna.

Dessutom kommer läkaren att ge dig ett annat läkemedel för att motverka bildning av blodproppar. Detta läkemedel kommer att ges så snart som möjligt efter att du börjat känna av bröstsmärtor.

Blodproppar i artärerna i lungorna

Dosen du får beror på din kroppsvikt. Maximal dos av Actilyse är 100 mg, men om du väger mindre än 65 kg får du en lägre dos.

Actilyse ges vanligen på följande sätt:

- först en injektion av en del av dosen i en ven
- därefter infusion av resten av dosen under de följande 2 timmarna.

Efter behandling med Actilyse, kommer din läkare att påbörja (eller återuppta) behandling med heparin (ett läkemedel som förtunnar blodet).

Stroke orsakat av blodproppar i en artär i hjärnan

Actilyse måste ges inom 4,5 timmar efter de första symtomen. Ju tidigare du får behandlingen, desto större är chansen att du ska få nytta av behandlingen och desto mindre risk att allvarliga biverkningar

inträffar. Dosen du får är beroende av din kroppsvikt. Den maximala dosen av Actilyse är 90 mg, men den kan vara lägre om du väger mindre än 100 kg.

Actilyse ges på följande sätt:

- först en injektion av en del av dosen i en ven
- därefter infusion av resten av dosen under de följande 60 minuterna.

Du ska inte använda acetylsalicylsyra under de första 24 timmarna efter behandling med Actilyse mot stroke. Om det är nödvändigt kan din läkare ge dig en injektion med heparin.

Om du har ytterligare frågor om användningen av Actilyse, 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

Mycket vanliga (förekommer hos mer än 1 person av 10 som får läkemedlet)

- hjärtsvikt - det kan vara nödvändigt att avbryta behandlingen
- blödning i hjärnan efter behandling av stroke orsakad av blodpropp i en av hjärnans artärer (akut ischemisk stroke) – det kan vara nödvändigt att avbryta behandlingen.
- vätska i lungorna
- blödning vid det skadade blodkärlet (såsom blåmärken/hematom)
- lågt blodtryck
- kärkramp

Vanliga (förekommer hos mindre än en person av 10 som får läkemedlet)

- ytterligare en hjärtattack
- blödning i hjärnan efter behandling av hjärtattack – det kan vara nödvändigt att avbryta behandlingen
- hjärtstillestånd – det kan vara nödvändigt att avbryta behandlingen
- chock (mycket lågt blodtryck) pga hjärtsvikt – det kan vara nödvändigt att avbryta behandlingen
- blödning i halsen
- blödning i mage eller tarm, inklusive blodiga kräkningar eller blod i avföringen, blödning i tandköttet
- blödning i kroppsvävnader som orsakar lilaaktiga blåmärken
- blödning från urinvägarna eller könsorganen som kan medföra blod i urinen
- blödning eller blåmärken vid injektionsstället

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

- lungrelaterad blödning, såsom blodfärgat slem, eller blödning i luftvägarna - det kan vara nödvändigt att avbryta behandlingen
- näsblödning
- oregelbundna hjärtslag efter att blodtillförseln till hjärtat har återställts
- skador på hjärtklaffarna eller väggen som avdelar de två kamrarna i hjärtat – det kan vara nödvändigt att avbryta behandlingen
- plötslig blockad av en artär i lungorna (lungembolism), hjärnan och alla andra ställen i kroppen (systemisk embolism)
- blödning i öronen
- blodtryckssänkning

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

- blödning i hjärtsäcken som omringar hjärtat - det kan vara nödvändigt att avbryta behandlingen
- inre blödning i bakre delen av bålen - det kan vara nödvändigt att avbryta behandlingen

- bildning av blodproppar som kan transporteras till olika organ i kroppen. Symtomen beror på vilket organ som drabbas
- allergiska reaktioner, t ex nässelutslag och hudutslag, svårigheter att andas med svårighetsgrad upp till astma (bronkospasm), vätska under huden och slemhinnor (angioödem), lågt blodtryck eller chock - det kan vara nödvändigt att avbryta behandlingen
- blödning i ögonen
- illamående

Mycket sällsynta (förekommer hos mindre än 1 person av 10 000 som får läkemedlet)

- allvarliga allergiska reaktioner (t ex livshotande anafylaxi) – det kan vara nödvändigt att avbryta behandlingen
- händelser som påverkar nervsystemet t ex:
 - krampanfall
 - problem att tala
 - förvirring eller delirium (mycket svår förvirring)
 - oro tillsammans med rastlöshet
 - depression
 - förändrat tänkande (psykos)

Dessa förändringar uppträder ofta i samband med en stroke orsakad av blodproppar eller blödning i hjärnan.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- blödning i inre organ, t ex blödning i levern – det kan vara nödvändigt att avbryta behandlingen
- bildning av kolesterolkristaller som lossnar och följer med blodet till andra organ. Symtomen beror på vilka organ som drabbas - det kan vara nödvändigt att avbryta behandlingen
- blödning som medför behov av blodtransfusion
- kräkningar
- feber

Död eller permanent funktionsnedsättning kan följa efter blödning i hjärnan eller andra allvarliga blödningshändelser.

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

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 vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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

Kemisk och fysikalisk stabilitet efter beredning

Den rekonstituerade lösningen har visats vara stabil under 24 timmar vid 2-8°C och under 8 timmar vid 25°C.

Mikrobiologisk stabilitet efter beredning

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 10 mg (motsvarar 5 800 000 IE), 20 mg (motsvarar 11 600 000 IE) eller 50 mg (motsvarar 29 000 000 IE) alteplas. Övriga innehållsämnen är arginin, fosforsyra (för pH justering) och polysorbat 80.
- Spädningsvätskan är vatten för injektionsvätskor.
- Förpackningens gummikork innehåller naturgummi (latex).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Actilyse är pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning. En förpackning innehåller en injektionsflaska med pulver och en injektionsflaska med spädningsvätska.

Actilyse finns tillgängligt i följande förpackningsstorlekar:

- en injektionsflaska med 10 mg alteplaspulver och en injektionsflaska med 10 ml spädningsvätska
- en injektionsflaska med 20 mg alteplaspulver och en injektionsflaska med 20 ml spädningsvätska och en överföringskanyl
- en injektionsflaska med 50 mg alteplaspulver och en injektionsflaska med 50 ml spädningsvätska och en överföringskanyl

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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 7.9.2018 (FI)

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

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

Rekonstitution

För rekonstitution till en slutlig koncentration av 1 mg alteplas/ml ska hela volymen spädningsvätska som följer med förpackningen överföras till injektionsflaskan med Actilyse pulver. För detta ändamål bifogas en överföringskanyl i förpackningarna med 20 mg och 50 mg. Till förpackningen med 10 mg ska en spruta användas.

För rekonstitution till en slutlig koncentration av 2 mg alteplas/ml ska endast halva volymen spädningsvätska användas (som visat i nedanstående tabell). I dessa fall ska alltid spruta användas för att överföra den avsedda mängden spädningsvätska till injektionsflaskan med Actilyse pulver.

Under aseptiska förhållanden ska innehållet i en injektionsflaska Actilyse pulver (10 mg, 20 mg eller 50 mg) lösas upp i vatten för injektionsvätskor (spädningsvätska) enligt nedanstående tabell, för att erhålla en slutlig koncentration av 1 mg alteplas/ml eller 2 mg alteplas/ml:


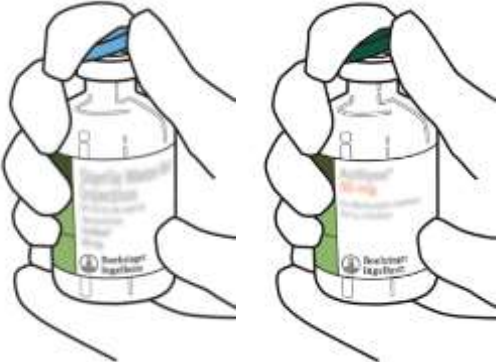

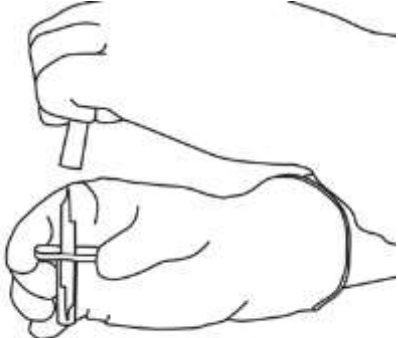
| Actilyse pulver | 10 mg | 20 mg | 50 mg |
|---|------------------|------------------|------------------|
| (a) Volym sterilt vatten för injektionsvätskor som ska tillsättas pulvret | 10 ml | 20 ml | 50 ml |
| Slutlig koncentration: | 1 mg alteplas/ml | 1 mg alteplas/ml | 1 mg alteplas/ml |
| (b) Volym sterilt vatten för injektionsvätskor som ska tillsättas pulvret | 5 ml | 10 ml | 25 ml |
| Slutlig koncentration: | 2 mg alteplas/ml | 2 mg alteplas/ml | 2 mg alteplas/ml |




Den rekonstituerade lösningen skall sedan administreras intravenöst. Den rekonstituerade 1 mg/ml lösningen kan spädas ytterligare med steril natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning för injektionsvätskor, till en lägsta koncentration på 0,2 mg/ml. Ytterligare spädning av den färdigberedda 1 mg/ml lösningen, med sterilt vatten för injektionsvätskor eller med kolhydratlösningar för infusion, t ex glukos, rekommenderas inte. Actilyse skall ej blandas med andra läkemedel i samma infusionslösning (detta gäller även heparin).

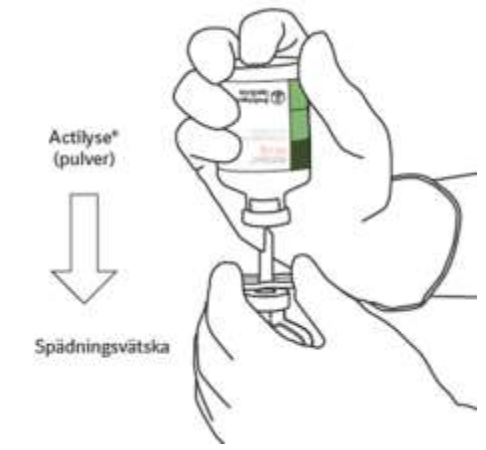

För förvaringsanvisningar, se avsnitt 5 i denna bipacksedel.


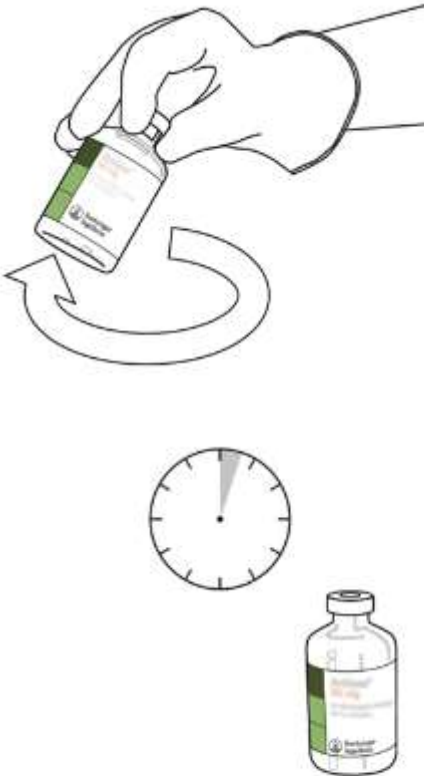
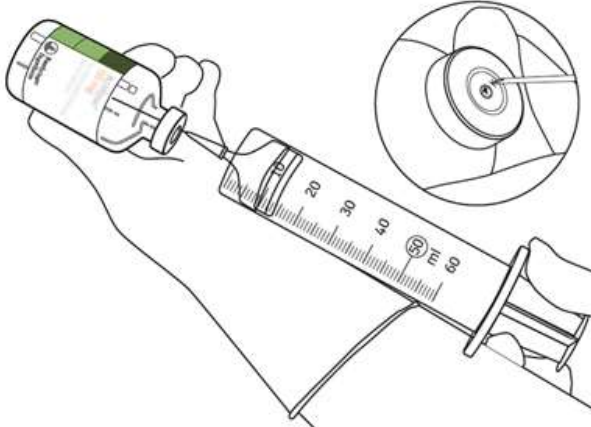
Den rekonstituerade lösningen är endast avsedd för engångsbruk. Oanvänd lösning ska destrueras.

Instruktioner för rekonstituering av Actilyse

| | | |
|---|--|---|
| 1 | Rekonstituera omedelbart före administrering. |  Illustration showing two glass vials, one with a green cap and one with a blue cap, and a syringe lying on a piece of paper. |
| 2 | Använd tummen för att ta bort skyddslocken från injektionsflaskorna innehållande Actilyse pulver och spädningsvätska. |  Illustration showing two hands using the thumb to push down the blue and green caps of the vials. |
| 3 | Gör ren injektionsflaskornas gummiöverdelar med en spritkompress. |  Illustration showing two hands using a cotton swab to clean the rubber stopper of the vials. |
| 4 | Ta ut överföringskanylen*. Desinficera eller sterilisera inte överföringskanylen, den är redan steril. Ta av det ena skyddslocket. |  Illustration showing a hand pulling the cap off the syringe. |

| | | |
|---|---|--|
| 5 | <p>Ställ injektionsflaskan med spädningsvätska upprätt på ett fast underlag. Punktera mitten av gummikorken, rakt uppifrån, med överföringskanylen. Tryck försiktigt men bestämt utan att vrida.</p> |  |
| 6 | <p>Håll injektionsflaskan med spädningsvätska och överföringskanylen stadigt i ena handen genom att hålla i överföringskanylens mittdel.</p> <p>Ta bort det andra skyddslocket från överföringskanylen.</p> |  |
| 7 | <p>Håll injektionsflaskan med spädningsvätska och överföringskanylen stadigt i ena handen genom att hålla i överföringskanylens mittdel.</p> <p>Håll injektionsflaskan med Actilyse-pulver ovanför överföringskanylen. Placera överföringskanylens spets i gummikorkens mitt.</p> |  |

| | | |
|---|--|---|
| | <p>Tryck ned injektionsflaskan med pulver på överföringskanylen rakt uppifrån. Punktera gummikorken försiktigt men bestämt utan att vrida.</p> |  |
| 8 | <p>Vänd de två injektionsflaskorna och låt all spädningsvätska rinna över till pulvret.</p> |  |

| | | |
|----|--|--|
| 9 | <p>Ta bort den nu tomma injektionsflaskan för spädningvätskan tillsammans med överföringskanylen. De kan kasseras.</p> |  |
| 10 | <p>Snurra injektionsflaskan med rekonstituerad Actilyse försiktigt för att lösa upp återstående pulver. Skaka inte injektionsflaskan eftersom det leder till skumbildning.</p> <p>Om det finns luftbubblor: låt lösningen stå i några minuter för att bubblorna ska försvinna.</p> |  |
| 11 | <p>Lösningen består av 1 mg/ml Actilyse. Den ska vara klar och färglös till ljus gul och den ska vara fri från partiklar.</p> | |
| 12 | <p>Använd en spruta för att ta ut den mängd som behövs. För att undvika läckage ska sprutans kanyl inte sättas in på samma ställe som överföringskanylen satt.</p> |  |

| | | |
|----|---|--|
| | | |
| 13 | Använd omedelbart. All oanvänd lösning ska kasseras. | |

(*om en överföringskanyl är inkluderad i förpackningen. Rekonstitueringen kan också göras med en spruta och kanyl.)

Dosering och administreringsätt

Akut hjärtinfarkt

Dosering

a) 90 minuters (accelererat) dosschema för patienter med hjärtinfarkt, där behandling kan påbörjas inom 6 timmar efter symptomdebut:

| | Koncentration av alteplas | |
|--|---------------------------|-----------|
| | 1 mg/ml | 2 mg/ml |
| | ml | ml |
| 15 mg som intravenös bolusdos | 15 | 7,5 |
| 50 mg som infusion under 30 minuter | 50 | 25 |
| följt av en infusion på 35 mg under 60 minuter tills den maximala dosen på 100 mg har uppnåtts | 35 | 17,5 |

För patienter som väger mindre än 65 kg bör dosen justeras enligt följande tabell:

| | Koncentration av alteplas | |
|--|---------------------------|--------------|
| | 1 mg/ml | 2 mg/ml |
| | ml | ml |
| 15 mg som intravenös bolusdos | 15 | 7,5 |
| | ml/kg | ml/kg |
| och 0,75 mg/kg kroppsvikt under 30 minuter (max. 50 mg) | 0,75 | 0,375 |
| följt av en infusion på 0,5 mg/kg kroppsvikt under 60 minuter (max. 35 mg) | 0,5 | 0,25 |

b) 3 timmars doseringsschema för patienter där behandling kan påbörjas mellan 6 och 12 timmar efter symptomdebut:

| | Koncentration av alteplas | |
|---|---------------------------|------------------|
| | 1 mg/ml | 2 mg/ml |
| | ml | ml |
| 10 mg som intravenös bolusdos | 10 | 5 |
| 50 mg som infusion under den första timmen | 50 | 25 |
| | ml/30 min | ml/30 min |
| följt av en infusion på 10 mg under 30 minuter tills den maximala dosen på 100 mg under 3 timmar har uppnåtts | 10 | 5 |

För patienter med en kroppsvikt under 65 kg ska den totala dosen ej överstiga 1,5 mg/kg.

Maximal dos av alteplas är 100 mg.

Tilläggsbehandling: Tillägg med antitrombotisk behandling rekommenderas i enlighet med rådande internationella vägledningar för behandling av patienter med hjärtinfarkt med ST-höjning.

Administreringsätt

Den färdigberedda lösningen ska ges intravenöst.

Injektionsflaskorna med 2 mg alteplas är inte indicerade för att användas vid denna indikation.

Akut massiv lungemboli

Dosering

En total dos på 100 mg bör administreras inom 2 timmar. Mest erfarenhet finns med följande dosschema:

| | Koncentration av alteplas | |
|---|---------------------------|-----------|
| | 1 mg/ml | 2 mg/ml |
| | ml | ml |
| 10 mg som intravenös bolusdos under 1-2 minuter | 10 | 5 |
| följt av en intravenös infusion på 90 mg under 2 timmar | 90 | 45 |

Den totala dosen ska inte överstiga 1,5 mg/kg hos patienter med en kroppsvikt under 65 kg.

Tilläggsbehandling: Efter behandling med Actilyse bör behandling med heparin påbörjas (eller återupptas) när APTT-värdena är mindre än dubbla övre normalgränsen. Infusionen ska justeras så att ett APTT mellan 50-70 sekunder bibehålls (1,5- till 2,5-faldigt av referensvärdet).

Administreringsätt

Den färdigberedda lösningen ska ges intravenöst.

Injektionsflaskorna med 2 mg alteplas är inte indicerade för att användas vid denna indikation.

Akut ischemisk stroke

Behandling måste övervakas och följas upp av läkare med särskild utbildning och erfarenhet av neurovaskulär vård, se avsnitt 4.3 Kontraindikationer och 4.4 Varningar och försiktighet i SmPC.

Dosering

Rekommenderad dos är 0,9 mg alteplas/kg kroppsvikt (maximal dos 90 mg) som intravenös infusion under 60 minuter. 10 % av den totala dosen administreras intravenöst som en initial bolusdos.

Behandling med Actilyse måste påbörjas så tidigt som möjligt inom 4,5 timmar efter symptomdebut. Efter 4,5 timmar efter debut av strokesymtom finns det ett negativt nytta-riskförhållande associerat med administration av Actilyse och det bör då inte administreras (se avsnitt 5.1 i SmPC)

Tilläggsbehandling: Säkerhet och effekt av denna behandling med samtidig administrering av heparin och acetylsalicylsyra inom de första 24 timmarna efter symptomdebut har inte studerats tillräckligt. Administrering av acetylsalicylsyra eller intravenöst heparin bör undvikas under de första 24 timmarna efter behandling med Actilyse. Om heparin krävs för andra indikationer (t ex prevention av djup ventrombos) skall dosen inte överstiga 10 000 IE per dag, administrerat subkutant.

Administreringsätt

Den färdigberedda lösningen ska ges intravenöst.

Injektionsflaskorna med 2 mg alteplas är inte indicerade för att användas vid denna indikation.

Pediatrisk population

Det finns begränsad erfarenhet av användning av Actilyse hos barn och ungdomar. Actilyse är kontraindicerat för behandling av akut ischemisk stroke hos barn och ungdomar under 16 år (se avsnitt 4.3 i SmPC). Dosen för ungdomar som är 16-17 år är samma som för vuxna (se avsnitt 4.4 för rekommendationer om användning av bildiagnostiska metoder innan behandling).

Ungdomar som är 16 år eller äldre ska behandlas enligt anvisningarna för den vuxna populationen efter att bildiagnostik använts för att utesluta andra stroke-liknande tillstånd och för att bekräfta arteriell ocklusion motsvarande de neurologiska symtomen.