

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 leverat blod.

2. Vad du behöver veta innan du får Actilyse

Du skall inte behandlas med Actilyse

- om du är allergisk (överkänslig) mot alteplas 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 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

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare. Din läkare kommer att ge dig Actilyse endast om nyttan överväger den möjliga risken för ditt barn.

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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

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. Alteplas tillverkas med rekombinant DNA-teknik med hjälp av en ovarialcellinje från kinesisk hamster.
- Övriga innehållsämnen är arginin, fosforsyra (för pH-justering) och polysorbat 80.

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
55216 Ingelheim
Tyskland

Tillverkare

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

Boehringer Ingelheim France
100-104 Avenue de France
75013 Paris
Frankrike

Information lämnas av:

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-09-09

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Spårbarhet

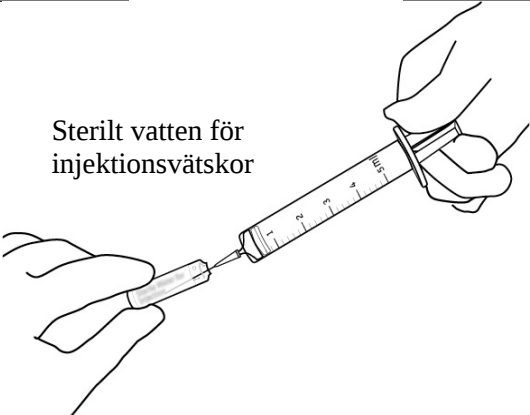
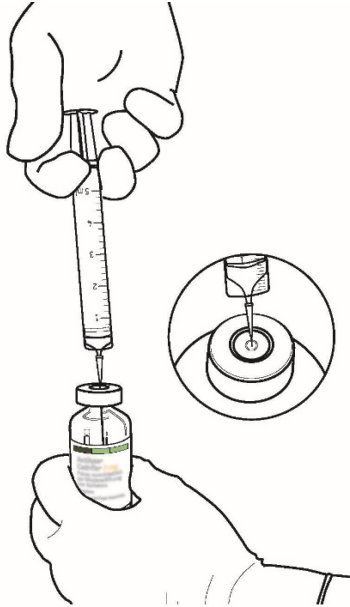
För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

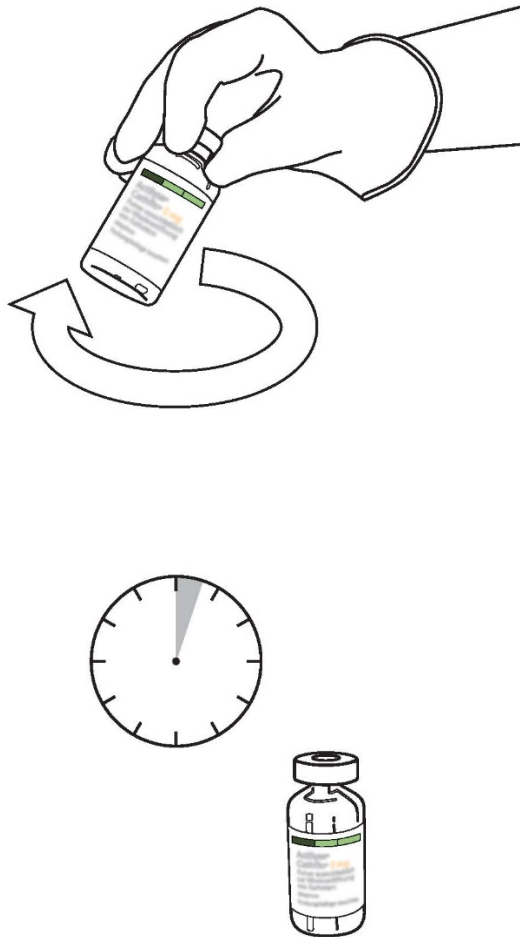
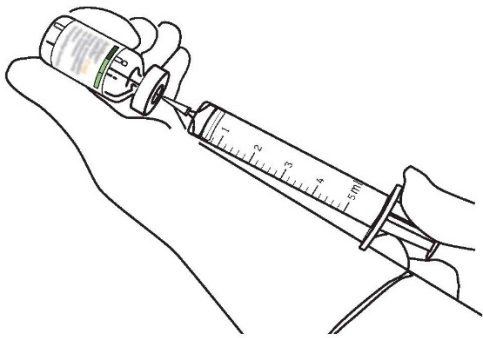
Instruktioner för rekonstituering

Injektionsflaskan 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 injektionsflaskor på 10, 20 och 50 mg är indicerade för dessa indikationer.

Injektionsflaskan på 2 mg (tillhandahållen med ett överskott) ska spädas med 2,2 ml sterilt vatten för injektionsvätskor för att erhålla en slutlig koncentration på 1 mg alteplas per ml.

1	Rekonstituera omedelbart före administrering.	
---	---	---

2	Ta av skyddslocket från injektionsflaskan med Actilyse pulver genom att snäppa upp det med tummen.	
3	Torka injektionsflaskans gummipropp med en sprittork.	
4	Dra upp 2,2 ml sterilt vatten för injektionsvätskor med en spruta med lämplig mätnoggrannhet under aseptiska förhållanden.	Sterilt vatten för injektionsvätskor 
5	Överför de 2,2 ml sterilt vatten för injektionsvätskor till injektionsflaskan med Actilyse genom att föra in nålen vertikalt i mitten av gummiproppen och rikta strålen in i pulvret.	

6	Ta injektionsflaskan med rekonstituerat Actilyse och snurra den försiktigt för att lösa upp eventuellt kvarvarande pulver, men skaka inte eftersom detta leder till skumbildning. Vid förekomst av luftbubblor, låt vätskan stå i några minuter så att de hinner försvinna.	 The illustration shows a hand holding a small vial and swirling it in a circular motion, indicated by a curved arrow. Below this, there is a clock face with a shaded segment, representing a waiting time. To the right of the clock is a small vial standing upright.
7	Den rekonstituerade lösningen består av 1 mg/ml alteplas. Den ska vara klar och färglös till ljus gul och ska inte innehålla några partiklar.	
8	Dra upp den mängd som behövs med en nål och spruta.	 The illustration shows a hand holding a vial and another hand using a syringe to draw liquid from the vial. The syringe has a scale from 0 to 5 ml.
9	Använd omedelbart.	Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras i enlighet med gällande föreskrifter.

Rekonstituerad lösning 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 av den 1 mg/ml rekonstituerade lösningen 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.

För förvaringsanvisningar, se avsnitt 5 i denna bipacksedel.

Instruktioner för upplösning av ocklusion 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 färdigberedda 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. Administrera lämplig dos i den ockluderade centrala venkatetern.
3. Undersök kateterns funktionalitet 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 funktionalitet 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 funktionalitet inte återställs efter den första dosen, kan den fyllas med en andra dos med samma mängd. Upprepa proceduren från steg 1. Om kateterns funktionalitet inte har återställts efter den andra dosen alteplas, bör man överväga att byta ut katetern.
6. Om kateterns funktionalitet 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.