

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Actilyse pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning 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 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 blodpropp i hjärnans artärer (akut ischemisk stroke) när det har gått mindre än 4,5 timmar sedan du senast sågs utan symtom på din aktuella stroke.

#### **2. Vad du behöver veta innan du får Actilyse**

**Actilyse kommer inte förskrivas och ges av läkare**

- om du är allergisk (överkänslig) mot alteplas eller mot något av de övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges 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
  - okontrollerat, mycket högt blodtryck
  - bakterieinfektion eller inflammation i hjärtat (endokardit) eller inflammation i membranerna omkring hjärtat (perikardit)
  - inflammation i bukspottkörteln (akut pankreatit)
  - sår i mag-tarmkanalen
  - åderbräck i matstrupen (esofagusvaricer)
  - förändring i blodkärlen, som bräck på artärer (aneurysm)
  - vissa tumörer
  - svår leversjukdom

- om du tar blodförtunnande läkemedel (antikoagulantia), 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 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 eller haft en stroke av oklara orsaker
- om du har haft en stroke orsakad av blodpropp i hjärnans artärer (ischemisk stroke) de senaste 6 månaderna.

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

- om din stroke endast ger milda symtom
- om det är blödning i hjärnan eller skallen
- 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 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) eller när blodtrycket inte kan sänkas under dessa gränser med omsorgsfull hantering
- om mängden socker (glukos) i blodet är mycket låg (under 2,8 mmol/l) eller 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 eller mot något av de övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges 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 har missbildningar i hjärtklaffarna (t.ex. mitralisstenos) med onormal hjärtrytm (t.ex. förmaksflimmer)
- om du någon gång tidigare fått Actilyse
- om du är äldre än 75 år

Din läkare kommer också vara särskilt försiktig med Actilyse vid behandling av hjärtinfarkt eller blodproppar i lungans artärer

- om du har högt blodtryck
- om du väger mindre än 50 kg

Dessutom kommer din läkare vara särskilt försiktig med Actilyse vid behandling av en stroke orsakad av en blodpropp i hjärnans artärer (akut ischemisk stroke)

- om tecknen på akut ischemisk stroke kvarstår efter normalisering av lågt blodsocker kan läkaren fortfarande överväga trombolytisk behandling
- om du hade kramper (konvulsioner) när stroken började
- 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 har högt blodtryck
- om du är ungdom som är 16 år eller äldre kommer nyttan vägas noga mot den möjliga risken vid behandling.

### **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**

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.

### **Actilyse innehåller polysorbat 80**

Detta läkemedel innehåller 5,0 mg polysorbat 80 i varje 50 mg injektionsflaska. Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner. Tala om för din läkare om du har några kända allergier.

## **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 (akut hjärtinfarkt)**

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 (akut massiv lungemboli)**

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 (akut ischemisk stroke)**

Actilyse måste ges när det gått mindre än 4,5 timmar sedan du senast sågs utan symptom på din nuvarande stroke. 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** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- 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
- kärlkramp

### **Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- 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** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- 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** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- 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** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://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 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.

### Rekonstituerad lösning

Den rekonstituerade lösningen har visats vara stabil under 24 timmar vid 2-8 °C och under 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 50 mg (motsvarar 29 000 000 IE) alteplas. Alteplas tillverkas med rekombinant DNA-teknik med hjälp av en ovarialcellinje från kinesisk hamster. Övriga innehållsämnen är arginin, fosforsyra (E 338) (för pH justering) och polysorbat 80 (E 433).
- Spädningsvätskan är vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende**

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

### **Importör/Information lämnas av:**

Orifarm AB

Box 56048, 102 17 Stockholm

Tel: 040-680 02 60

### **Ompackare:**

Orifarm Supply s.r.o.

Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tjeckien

**Tillverkare:** Boehringer Ingelheim-koncernen

**Denna bipacksedel ändrades senast 2026-08-14**

---

**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

#### Spårbarhet

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

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

#### **Rekonstitution**

För rekonstituering till en slutlig koncentration av 1 mg alteplas/ml ska hela volymen spädningssväska 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 rekonstituering till en slutlig koncentration av 2 mg alteplas/ml ska endast halva volymen spädningssväska användas (som visat i nedanstående tabell). I dessa fall ska alltid spruta användas för att överföra den avsedda mängden spädningssväska 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 (spädningssväska) 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 |

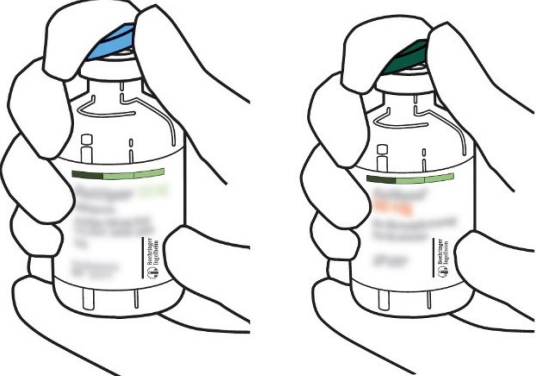
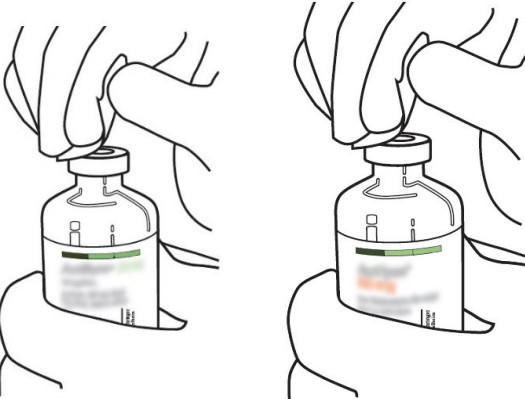
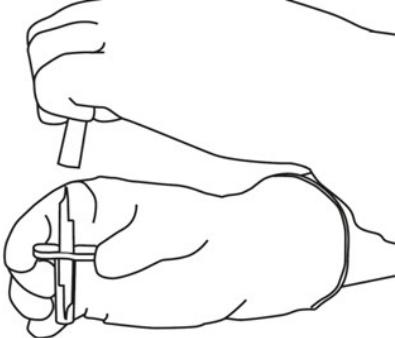
Den rekonstituerade lösningen skall sedan administreras intravenöst. Den rekonstituerade 1 mg/ml lösningen kan spädas ytterligare med steril natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning för injektionsvätskor, till en lägsta koncentration på 0,2 mg/ml eftersom det inte kan uteslutas att den rekonstituerade lösningen blir grumlig.

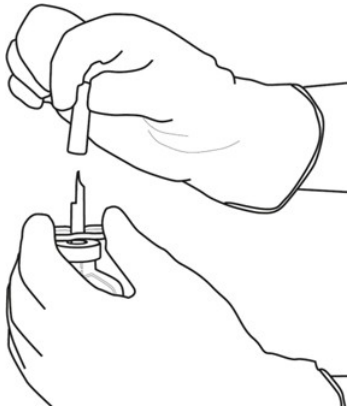
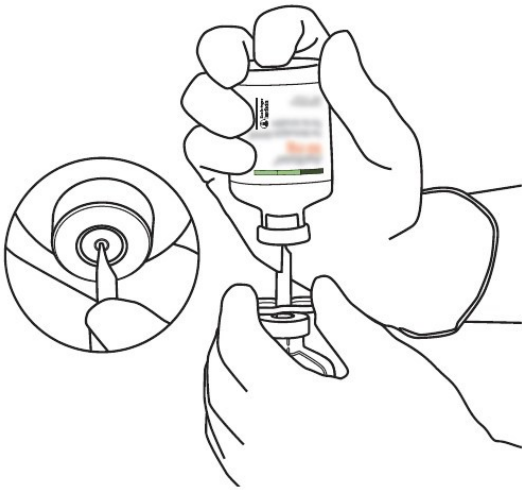
Ytterligare spädning av den färdigberedda 1 mg/ml lösningen, med sterilt vatten för injektionsvätskor eller med kolhydratlösningar för infusion, t ex glukos, rekommenderas inte på grund av ökad grumlighet i den rekonstituerade lösningen. Actilyse skall ej blandas med andra läkemedel i samma infusionslösning (detta gäller även heparin).

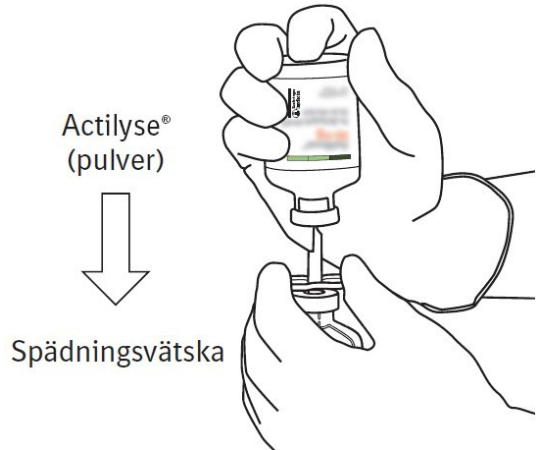
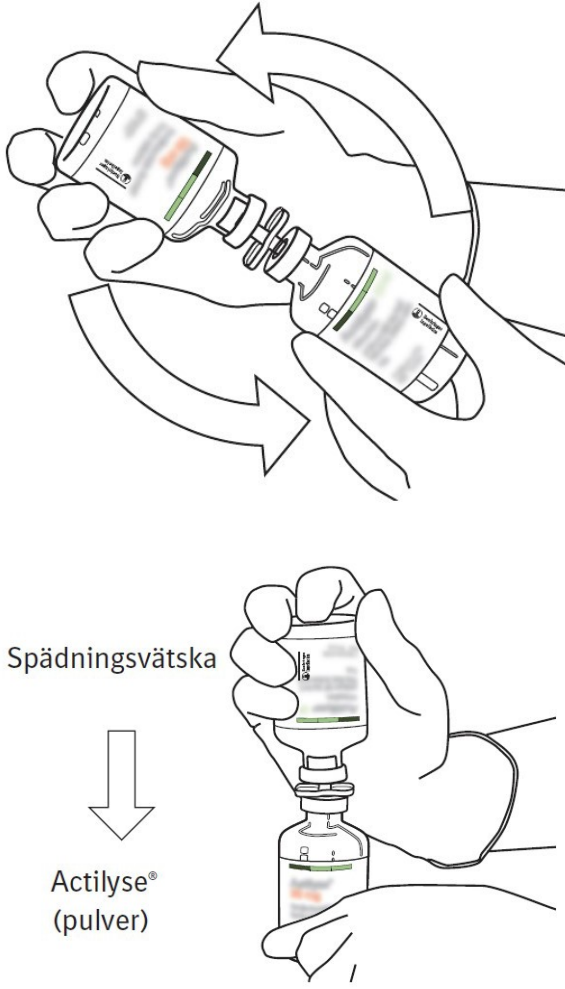
För förvaringsanvisningar, se avsnitt 5 i denna bipacksedel.

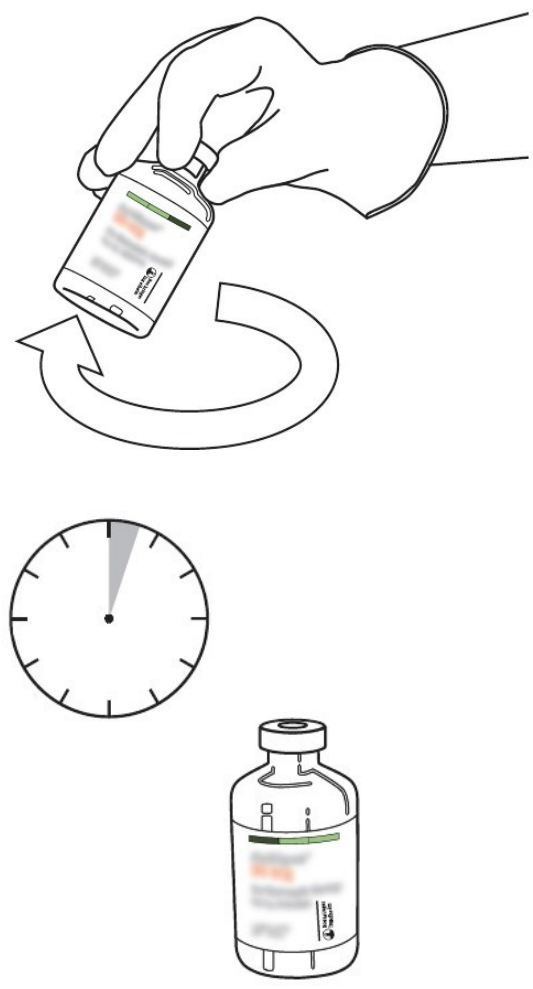
Den rekonstituerade lösningen är endast avsedd för engångsbruk. Oanvänd lösning ska destrueras.

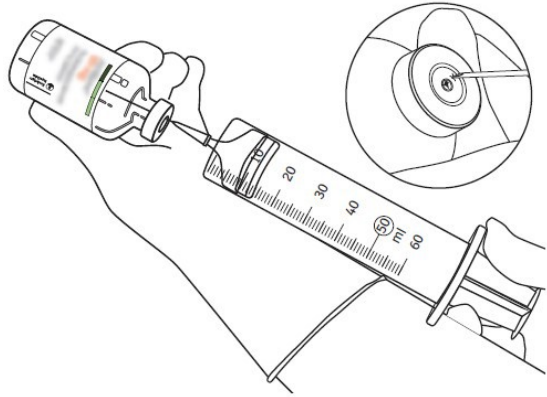
## Instruktioner för rekonstituering av Actilyse

|   |                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                 |
|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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.              |  Two illustrations showing hands using the thumb to peel off the protective caps from the vials.                              |
| 3 | Gör ren injektionsflaskornas gummiöverdelar med en spritkompress.                                                                  |  Two illustrations showing hands using a swab to clean the rubber stoppers of the vials.                                     |
| 4 | Ta ut överföringskanylen*. Desinficera eller sterilisera inte överföringskanylen, den är redan steril. Ta av det ena skyddslocket. |  Illustration showing hands removing the cap from the transfer cannula.                                                     |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                           |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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>                                                                                                                                                                                                                                       |  <p>Spädningsvätska</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 vertikalt 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> |                       |

|   |                                                                                             |                                                                                                                                                   |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                                                             |  <p>Actilyse®<br/>(pulver)</p> <p>↓</p> <p>Spädningsvätska</p>  |
| 8 | <p>Vänd de två injektionsflaskorna och låt all spädningsvätska rinna över till pulvret.</p> |  <p>Spädningsvätska</p> <p>↓</p> <p>Actilyse®<br/>(pulver)</p> |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                     |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 9  | <p>Ta bort den nu tomma injektionsflaskan för spädningsvätskan 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 | Den rekonstituerade lösningen består av 1 mg/ml alteplas. Den ska vara klar och färglös till ljus gul och den ska vara fri från partiklar.                                  |                                                                                    |
| 12 | Använd endast en nål och en spruta för att ta ut den mängd som behövs. För att undvika läckage ska sprutans nål inte sättas in på samma ställe som överföringskanylen satt. |  |
| 13 | Använd omedelbart.<br>All oanvänd lösning ska kasseras.                                                                                                                     |                                                                                    |

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

## Dosering och administreringssätt

### Akut hjärtinfarkt

#### *Dosering*

- 90 minuters (accelererat) dosschema för patienter med akut hjärtinfarkt, där behandling kan påbörjas inom 6 timmar efter symtomdebut.

För patienter med en kroppsvikt  $\geq 65$  kg:

|                                                                                                        | Volym som ska ges beroende på koncentration av alteplas |         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|---------|
|                                                                                                        | 1 mg/ml                                                 | 2 mg/ml |
| 15 mg som intravenös bolus, omedelbart följt av                                                        | 15 ml                                                   | 7,5 ml  |
| 50 mg som intravenös infusion med konstant hastighet under de första 30 minuterna, omedelbart följt av | 50 ml                                                   | 25 ml   |
| 35 mg som intravenös infusion med konstant hastighet under 60 minuter, till maximala totaldosen 100 mg | 35 ml                                                   | 17,5 ml |

För patienter med en kroppsvikt < 65 kg ska den totala dosen justeras enligt följande tabell:

|                                                                                                                        | Volym som ska ges beroende på koncentration av alteplas |                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------------------|
|                                                                                                                        | 1 mg/ml                                                 | 2 mg/ml                    |
| 15 mg som intravenös bolusdos, omedelbart följt av                                                                     | 15 ml                                                   | 7,5 ml                     |
| 0,75 mg/kg kroppsvikt som intravenös infusion med konstant hastighet under de första 30 minuterna, omedelbart följt av | 0,75 ml per kg kroppsvikt                               | 0,375 ml per kg kroppsvikt |
| 0,5 mg/kg kroppsvikt som intravenös infusion med konstant hastighet under 60 minuter                                   | 0,5 ml per kg kroppsvikt                                | 0,25 ml per kg kroppsvikt  |

- b) 3 timmars doseringsschema för patienter med akut hjärtinfarkt där behandling kan påbörjas mellan 6 och 12 timmar efter symtomdebut.

För patienter med en kroppsvikt  $\geq$  65 kg:

|                                                                                                     | Volym som ska ges beroende på koncentration av alteplas |         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|---------|
|                                                                                                     | 1 mg/ml                                                 | 2 mg/ml |
| 10 mg som intravenös bolusdos, omedelbart följt av                                                  | 10 ml                                                   | 5 ml    |
| 50 mg som intravenös infusion med konstant hastighet under den första timmen, omedelbart följt av   | 50 ml                                                   | 25 ml   |
| 40 mg som intravenös infusion med konstant hastighet under 2 timmar till maximala totaldosen 100 mg | 40 ml                                                   | 20 ml   |

Hos patienter med en kroppsvikt < 65 kg:

|                                                                                                                | Volym som ska ges beroende på koncentration av alteplas |                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------|
|                                                                                                                | 1 mg/ml                                                 | 2 mg/ml               |
| 10 mg som intravenös bolus, omedelbart följt av                                                                | 10 ml                                                   | 5 ml                  |
| en intravenös infusion med konstant hastighet under 3 timmar till en maximal total dos av 1,5 mg/kg kroppsvikt | 1,5 ml/ kg kroppsvikt                                   | 0,75 ml/kg kroppsvikt |

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

#### Administreringssätt

Den färdigberedda lösningen ska ges intravenöst och ska användas omedelbart.

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

## Akut massiv lungemboli

### *Dosering*

För patienter med en kroppsvikt  $\geq 65$  kg:

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

|                                                                                                      | Volym som ska ges beroende på koncentration av alteplas |         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|---------|
|                                                                                                      | 1 mg/ml                                                 | 2 mg/ml |
| 10 mg som intravenös bolusdos under 1-2 minuter, omedelbart följt av                                 | 10 ml                                                   | 5 ml    |
| 90 mg som intravenös infusion med konstant hastighet under 2 timmar till maximal total dos av 100 mg | 90 ml                                                   | 45 ml   |

Hos patienter med en kroppsvikt  $< 65$  kg:

|                                                                                                                | Volym som ska ges beroende på koncentration av alteplas |                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------|
|                                                                                                                | 1 mg/ml                                                 | 2 mg/ml               |
| 10 mg som intravenös bolus under 1-2 minuter, omedelbart följt av                                              | 10 ml                                                   | 5 ml                  |
| en intravenös infusion med konstant hastighet under 2 timmar till en maximal total dos av 1,5 mg/kg kroppsvikt | 1,5 ml/kg kroppsvikt                                    | 0,75 ml/kg kroppsvikt |

*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).

### *Administreringssätt*

Den färdigberedda lösningen ska ges intravenöst och ska användas omedelbart.

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 Produktresumé.

**Behandling med Actilyse hos vuxna och ungdomar  $\geq 16$  år måste påbörjas så tidigt som möjligt (se avsnitt 4.3 och 4.4 i Produktresumé) och inte senare än 4,5 timmar från den senast kända friska tidpunkten efter att intrakraniell blödning har uteslutits med lämplig bilddiagnostik. Behandlingseffekten är tidsberoende, tidigare behandling ökar sannolikheten för ett gynnsamt utfall. Behandling ska inte ges senare än 4,5 timmar för då är nytta/riskbalans negativ (se avsnitt 5.1 i Produktresumé).**

### Dosering

Rekommenderade totala dosen är 0,9 mg alteplas/kg kroppsvikt (maximal dos 90 mg) påbörjat med 10 % av totaldosen som en initial intravenös bolus, omedelbart följt av resten av den totala dosen som intravenös infusion under 60 minuter.

| DOSERINGSTABELL FÖR AKUT ISCHEMISK STROKE                                                                                      |                |               |                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|--------------------|
| Genom att använda standardkoncentrationen 1 mg/ml är volymen (ml) som ska administreras lika med den rekommenderade dosen i mg |                |               |                    |
| Vikt (kg)                                                                                                                      | Total dos (mg) | Bolusdos (mg) | Infusionsdos* (mg) |
| 40                                                                                                                             | 36,0           | 3,6           | 32,4               |
| 42                                                                                                                             | 37,8           | 3,8           | 34,0               |
| 44                                                                                                                             | 39,6           | 4,0           | 35,6               |
| 46                                                                                                                             | 41,4           | 4,1           | 37,3               |
| 48                                                                                                                             | 43,2           | 4,3           | 38,9               |
| 50                                                                                                                             | 45,0           | 4,5           | 40,5               |
| 52                                                                                                                             | 46,8           | 4,7           | 42,1               |
| 54                                                                                                                             | 48,6           | 4,9           | 43,7               |
| 56                                                                                                                             | 50,4           | 5,0           | 45,4               |
| 58                                                                                                                             | 52,2           | 5,2           | 47,0               |
| 60                                                                                                                             | 54,0           | 5,4           | 48,6               |
| 62                                                                                                                             | 55,8           | 5,6           | 50,2               |
| 64                                                                                                                             | 57,6           | 5,8           | 51,8               |
| 66                                                                                                                             | 59,4           | 5,9           | 53,5               |
| 68                                                                                                                             | 61,2           | 6,1           | 55,1               |
| 70                                                                                                                             | 63,0           | 6,3           | 56,7               |
| 72                                                                                                                             | 64,8           | 6,5           | 58,3               |
| 74                                                                                                                             | 66,6           | 6,7           | 59,9               |
| 76                                                                                                                             | 68,4           | 6,8           | 61,6               |
| 78                                                                                                                             | 70,2           | 7,0           | 63,2               |
| 80                                                                                                                             | 72,0           | 7,2           | 64,8               |
| 82                                                                                                                             | 73,8           | 7,4           | 66,4               |
| 84                                                                                                                             | 75,6           | 7,6           | 68,0               |
| 86                                                                                                                             | 77,4           | 7,7           | 69,7               |
| 88                                                                                                                             | 79,2           | 7,9           | 71,3               |
| 90                                                                                                                             | 81,0           | 8,1           | 72,9               |
| 92                                                                                                                             | 82,8           | 8,3           | 74,5               |
| 94                                                                                                                             | 84,6           | 8,5           | 76,1               |
| 96                                                                                                                             | 86,4           | 8,6           | 77,8               |
| 98                                                                                                                             | 88,2           | 8,8           | 79,4               |
| 100+                                                                                                                           | 90,0           | 9,0           | 81,0               |

\*given med koncentrationen 1 mg/ml under 60 min med konstant infusionshastighet.

### *Tilläggsbehandling*

#### Läkemedel som påverkar koagulation/trombocytfunktion

Säkerhet och effekt av denna behandling med samtidig administrering av heparin eller trombocyttaggregationshämmare som acetylsalicylsyra inom de första 24 timmarna efter behandling med Actilyse har inte studerats tillräckligt. Därför ska administrering av intravenöst heparin eller trombocyttaggregationshämmare som acetylsalicylsyra undvikas under de första 24 timmarna efter behandling med Actilyse på grund av ökad risk för blödning. Om heparin krävs för andra indikationer (t ex prevention av djup ventrombos) skall dosen inte överstiga 10 000 IE per dag, administrerat subkutant.

### *Administreringssätt*

Den färdigberedda lösningen ska ges intravenöst och ska användas omedelbart. Injektionsflaskorna med 2 mg alteplas är inte indicerade för att användas vid denna indikation.

### Pediatrik 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 Produktresumé). Dosen för ungdomar som är  $\geq 16$  år är samma som för vuxna (se avsnitt 4.4 i Produktresumé för rekommendationer om användning av bilddiagnostiska metoder innan behandling).

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