

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Actilyse 2 mg injektio-/infusiokuiva-aine liuosta varten

alteplaasi

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. 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-valmiste annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Actilyse-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### 1. Mitä Actilyse on ja mihin sitä käytetään

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

**Actilyse 2 mg käytetään liuottamaan verihyytymien tukkimia katetreja.**

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

**Sinulle ei anneta Actilyse-valmistetta**

- jos olet allerginen (yliherkkä) alteplaasille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

**Lääkäri on erityisen varovainen Actilyse-valmisteen suhteen**

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

**Muut lääkevalmisteet ja Actilyse**

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

- verenohennuslääkkeitä, kuten
  - asetyylisalisyylihappo
  - varfariini
  - kumariini
  - hepariini
- tiettyjä korkean verenpaineen hoitamiseen käytettäviä lääkkeitä (ACE-estäjät)

## **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkäri antaa sinulle Actilyse-valmistetta vain, jos mahdollinen hyöty on suurempi kuin mahdollinen riski vauvallesi.

## **3. Miten Actilyse-valmiste annetaan**

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

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

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

Hoidon jälkeen Actilyse poistetaan katetrasta. Katetri huuhdellaan steriilillä keittosuolaliuoksella.

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

Actilyse-valmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

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

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

Alla kuvattuja haittavaikutuksia on ilmennyt henkilöillä, joille on annettu Actilyse-valmistetta:

### **Melko harvinaiset** (alle 1 potilaalla sadasta)

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

### **Harvinaiset** (alle 1 potilaalla tuhannesta)

- kuume

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

## **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset 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](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

## **5. Actilyse-valmisteen säilyttäminen**

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

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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

### Käyttökuntoon saatettu liuos

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

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Actilyse sisältää**

- Vaikuttava aine on alteplaasi. Yksi injektio-pullo sisältää 2 mg alteplaasia (vastaten 1 160 000 IU). Alteplaasi tuotetaan yhdistelmä-DNA-tekniikalla käyttäen kiinalaisen hamsterin munasarjasolulinjaa.
- Muut aineet ovat arginiini, fosforihappo (pH:n säätöön) ja polysorbaatti 80.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

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

### **Myyntiluvan haltija**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Strasse 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Saksa

### **Valmistaja**

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

Boehringer Ingelheim France  
100-104 avenue de France  
75013 Paris  
Ranska

**Lisätietoja antaa:**

**Suomessa:**

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

**Ruotsissa:**

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 3.8.2022**

---

**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille :**



Jäljitettävyys


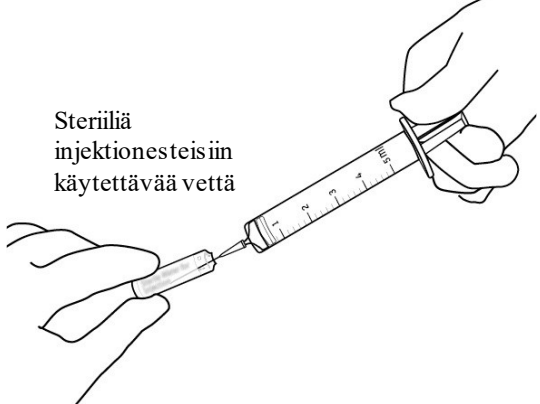
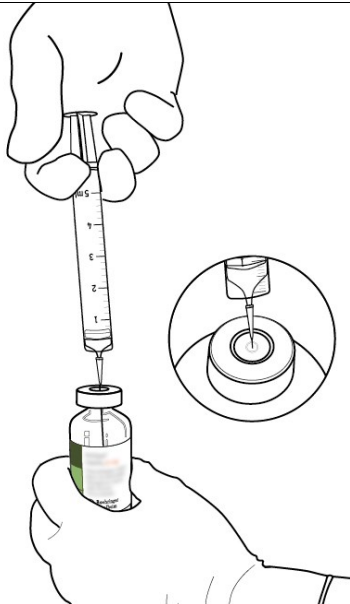
Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

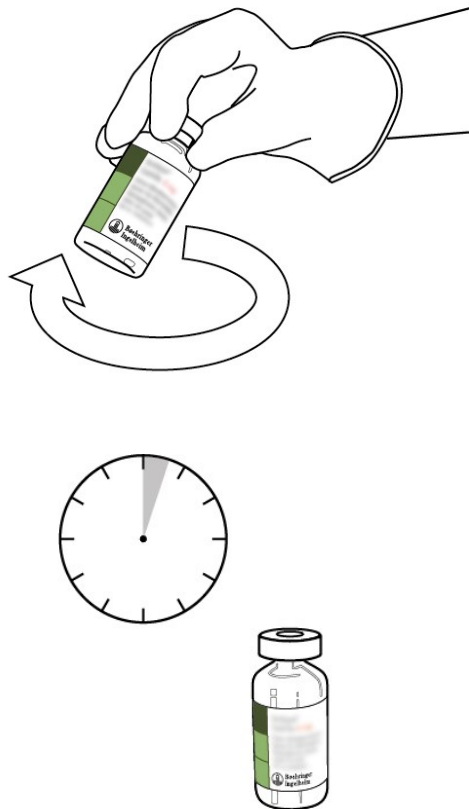
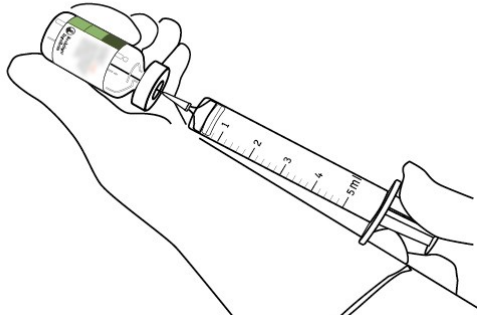
Käyttökuntoon saattaminen

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

2 mg:n injektiopullon sisältö (sisältää ylimäärän) liuotetaan 2,2 ml:aan steriiliä injektioneesteisiin käytettävää vettä, jolloin liuoksen lopulliseksi alteplaasipitoisuudeksi tulee 1 mg/ml.

1	Saata käyttökuntoon juuri ennen lääkkeen antamista.	
2	Poista Actilyse-kuiva-ainetta sisältävän injektiopullon muovinen repäisysojous kääntämällä sitä ylöspäin peukalon avulla.	

3	<p>Pyyhi injektiopullon kumitulpan pinta alkoholipyyhkeellä.</p>	
4	<p>Vedä aseptisesti 2,2 ml steriiliä injektionesteisiin käytettävää vettä ruiskuun, jossa on riittävä mittaustarkkuus.</p>	<p>Steriiliä injektionesteisiin käytettävää vettä</p> 
5	<p>Siirrä 2,2 ml steriiliä injektionesteisiin käytettävää vettä Actilyse-injektiopulloon työntämällä neula kohtisuoraan kumitulpan keskustan läpi. Ruiskuta liuotin suoraan kuiva-aineeseen.</p>	

6	<p>Ota käyttökuntoon saatettua Actilyse-valmistetta sisältävä injektiopullo 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>	
7	<p>Käyttökuntoon saatettu liuos sisältää 1 mg/ml alteplaasia. Liuoksen tulee olla kirkasta ja väritöntä tai vaaleankeltaista, eikä se saa sisältää minkäänlaisia partikkeleita.</p>	
8	<p>Ota tarvittava määrä liuosta käyttämällä neulaa ja ruiskua.</p>	
9	<p>Käytä välittömästi. Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.</p>	

Käyttökuntoon saatettu liuos injisoidaan tukkeutuneeseen keskuslaskimokatetriin. Se voidaan edelleen laimentaa steriilillä injektionesteisiin käytettävällä natriumkloridiliuoksella 9 mg/ml (0,9 %) siten, että pitoisuus on vähintään 0,2 mg/ml, koska käyttökuntoon saatetun liuoksen samentumista ei voida poissulkea. Käyttökuntoon saatetun 1 mg/ml liuoksen edelleen laimentamista steriilillä injektionesteisiin käytettävällä vedellä tai yleisesti hiilihydraattipitoisten infuusioliuosten, kuten esim. glukoosiliuoksen, käyttöä ei suositella, koska käyttökuntoon saatetun liuoksen sameus lisääntyy. Actilyse-valmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa samaan katetriin (ei edes hepariinin kanssa).

Yhteensopimattomuudet, ks. valmisteyhteenvedon kohta 6.2.

Säilytysolosuhteet, ks. tämän pakkausselosteen kohta 5.

Ohjeet liuoksen käytöstä tukkeutuneisiin keskuslaskimokatetreihin, mukaan lukien hemodialyysissa käytetyt katetrit

1. Sekoita injektiopullon sisältö käyttökuntoon niin, että sen alteplaasipitoisuus on 1 mg/ml. Jos katetrin luumenin tilavuus on suurempi kuin 2 ml, käyttökuntoon saatettu liuos voidaan vielä laimentaa steriilillä 9 mg/ml (0,9 %)

natriumkloridi-injektionesteellä haluttuun tilavuuteen. Esimerkiksi jos katetrin tilavuus on 2,5 ml, Actilyse-valmisteen kokonaisannos on 2,0 mg 2,5 ml:ssa.

2. Injisoi sopiva annos Actilyse-valmistetta tukkeutuneeseen keskuslaskimokatetriin.

3. Tarkista katetrin toimivuus 30 minuutin jälkeen yrittämällä aspiroida verta. Jos katetri toimii, siirry vaiheeseen 6. Jos katetri ei toimi, siirry vaiheeseen 4.

4. Tarkista katetrin toimivuus 120 minuutin jälkeen yrittämällä aspiroida verta ja katetrin sisältöä. Jos katetri toimii, siirry vaiheeseen 6. Jos katetri ei toimi, siirry vaiheeseen 5.

5. Jos katetri ei ole alkanut toimia ensimmäisen annoksen jälkeen, voidaan antaa toinen vastaava annos. Toista menettely vaiheesta 1 alkaen. Jos katetri ei ole alkanut toimia toisenkaan annoksen jälkeen, harkitse katetrin vaihtamista.

6. Jos katetri on alkanut toimia, aspiroi 4–5 ml (jos potilas painaa yli 10 kg) tai 3 ml (jos potilas painaa alle 10 kg) verta poistaaksesi Actilyse-valmisteen ja jäljelle jääneen tukoksen, ja huuhtelee katetri varovasti steriilillä 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionesteellä.

## Bipacksedel: Information till användaren

### Actilyse 2 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

alteplas

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läke medel. 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.

<b>Actilyse 2 mg används för att rensa katetrar som satts igen av levrat blod.</b>
--

#### **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.

I Sverige:  
Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

I Finland:  
webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## 5. Hur Actilyse ska förvaras

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

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

### Rekonstituerad lösning

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

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

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är alteplas. Varje injektionsflaska innehåller 2 mg (motsvarar 1 160 000 IE) alteplas. Alteplas tillverkas med rekombinant DNA-teknik med hjälp av en ovarialcellinje från kinesisk hamster.
- Övriga innehållsämnen är arginin, fosforsyra (för pH-justering) och polysorbit 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:****I Sverige:**

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

**I Finland:**

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

**Denna bipacksedel ändrades senast 3.8.2022 (FI)**

---


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



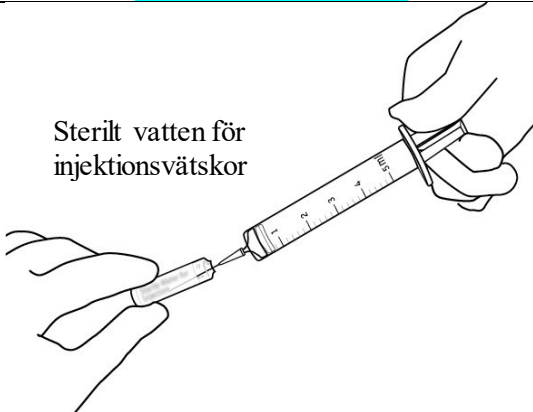
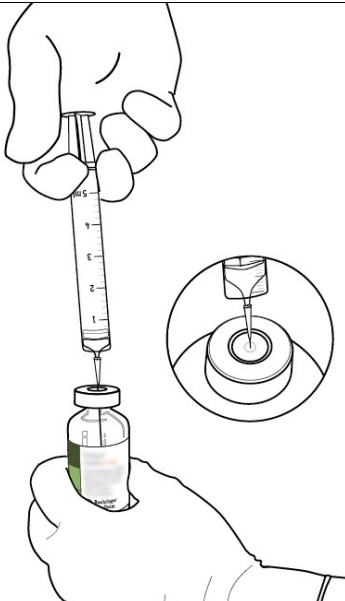
För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsbetsnummer dokumenteras.

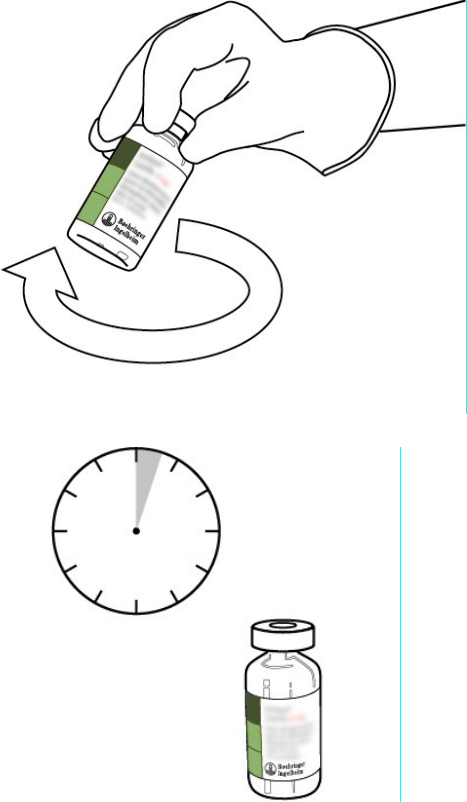
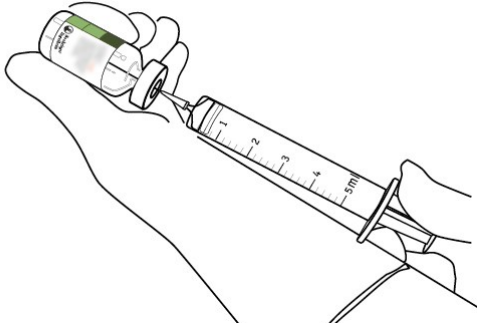
Instruktioner för rekonstituering

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.	
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.	

<p>6</p>	<p>Ta injektionsflaskan med rekonstituerat Actilyse och snurra den försiktigt för att lösa upp eventuellt kvarvarande pulver, men skaka inte eftersom detta leder till skumbildning.</p> <p>Vid förekomst av luftbubblor, låt vätskan stå i några minuter så att de hinner försvinna.</p>	
<p>7</p>	<p>Den rekonstituerade lösningen består av 1 mg/ml alteplas. Den ska vara klar och färglös till ljus gul och ska inte innehålla några partiklar.</p>	
<p>8</p>	<p>Dra upp den mängd som behövs med en nål och spruta.</p>	
<p>9</p>	<p>Använd omedelbart. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras i enlighet med gällande föreskrifter.</p>	

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.