

PAKKAUSSELOSTE

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.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Actilyse on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin sinulle annetaan Actilyse-valmistetta
3. Miten Actilyse annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Actilyse-valmisteen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ ACTILYSE ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Actilyse-valmisteen vaikuttava aine on alteplaasi (ks. kohta 6 ”Muuta tietoa”). Se kuuluu trombolyyttisten lääkeaineiden ryhmään. Nämä lääkkeet vaikuttavat liuottamalla verisuoniin muodostuneita veritulppia.

Actilyse-hoitoa käytetään useiden sellaisten tilojen hoitoon, joiden syynä on verisuoniin muodostunut veritulppa. Tällaisia tiloja ovat mm.:

- sydänkohtaukset (sydäninfarktit), jotka johtuvat sydämen sepelvaltimoiden veritulpista
- veritulpat keuhkovaltimoissa
- aivohalvaukset, jotka johtuvat aivovaltimoiden veritulpista.

2. ENNEN KUIN SINULLE ANNETAAN ACTILYSE-VALMISTETTA

Lääkäri ei anna sinulle Actilyse-valmistetta

- jos olet allerginen (yliherkkä) sen vaikuttavalle aineelle alteplaasille tai Actilyse-valmisteen jollekin muulle aineelle (ks. kohta 6 ”Muuta tietoa”)
- jos sinulla on tai on äskettäin ollut jokin verenvuotoriskiä suurentava tila kuten:
 - vuotöhäiriö 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
 - tietyntyyppinen kasvain
 - vaikea maksasairaus

- jos käytät jotakin veren hyytymistä estävää lääkettä (suun kautta otettavaa antikoagulanttia)
- jos sinulle on joskus tehty aivo- tai selkärankaleikkaus
- jos sinulle on tehty suuri leikkaus tai olet saanut huomattavan vamman edeltävien 3 kuukauden aikana
- 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 infarkti
- jos sinulla oli infarktin alkaessa kouristuksia
- jos tromboplastiiniarvosi (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 verihutiolarvosi ovat hyvin alhaiset
- 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 18-vuotias tai yli 80-vuotias.

Lääkäri on erityisen varovainen Actilyse-hoitosi suhteen

- jos sinulla on tai on äskettäin ollut jokin muu verenvuotoriskiä suurentava tila, esim.
 - olet saanut pienen vamman
 - sinulta on otettu kudoksenäyte (biopsia)
 - sinulle on tehty jonkin suuren verisuonen punktio
 - olet saanut injektion lihakseen
 - jos olet saanut aiemmin Actilyse-hoitoa
 - jos olet yli 65-vuotias.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

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
 - asetyyylisalisyylihappo
 - varfariini
 - kumariini
 - hepariini
- tietyt verenpainelääkkeet (ACE-estäjät).

Raskaus ja imetys

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.

3. MITEN ACTILYSE ANNETAAN

Lääkäri tai muu hoitohenkilöstö antaa Actilyse-valmisteen. Potilas ei ota sitä 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.

Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla 100:sta)

- aivoverenvuoto, kun valmistetta on käytetty sydäninfarktin tai keuhkoveritulpan hoitoon – hoidon lopettaminen voi olla välttämätöntä
- verenvuoto sydänpussiin – hoidon lopettaminen voi olla välttämätöntä
- sisäinen verenvuoto vatsaontelon takaosaan, vatsakalvon taakse – hoidon lopettaminen voi olla välttämätöntä
- sydänläppien vauriot tai sydämen lokeroita erottavan väliseinän vauriot – hoidon lopettaminen voi olla välttämätöntä
- veritulppien muodostuminen keuhkoihin
- verenvuoto korvasta
- veritulppien muodostuminen ja kulkeutuminen muualle elimistöön. Oireet riippuvat siitä, mikä elin on kyseessä.
- allergiset reaktiot, esim. nokkosihottuma ja ihottuma, hengitysvaikeudet, paikallinen turvotus (angioödeema), alhainen verenpaine tai sokki

Harvinaiset (alle 1 potilaalla 1 000:sta)

- sisäelinten verenvuoto, esim. maksan tai keuhkojen 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

Hyvin harvinaiset (alle 1 potilaalla 10 000:sta)

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

Kerro lääkärille välittömästi, jos arvelet, että sinulle on kehittynyt jokin näistä haittavaikutuksista.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille.

5. ACTILYSE-VALMISTEEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Potilaan ei normaalisti tarvitse säilyttää Actilyse-valmistetta, sillä lääkäri antaa sen hänelle. Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Kun liuos on valmistettu käyttövalmiiksi, se tulee käyttää välittömästi. Liuosta voidaan säilyttää enimmillään 24 tuntia 2–8 °C lämpötilassa tai 8 tuntia 25 °C lämpötilassa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Actilyse sisältää

- Vaikuttava aine on alteplaasi. Yksi injektio-pullo sisältää 10 mg (vastaten 5 800 000 KY), 20 mg (vastaten 11 600 000 KY) tai 50 mg (vastaten 29 000 000 KY) alteplaasia. Alteplaasi tuotetaan yhdistelmä-DNA-tekniikalla käyttäen kiinalaisen hamsterin munasarjasolulinjaa.
- Muut aineet ovat arginiini, laimea fosforihappo ja polysorbaatti 80.
- Liutin on injektionesteisiin käytettävää vettä.

Actilyse-valmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Actilyse on injektio-/infuusiokuiva-aine ja liutin liuosta varten. Yhdessä täydessä pakkauksessa on yksi kuiva-ainetta sisältävä injektio-pullo ja yksi injektio-pullo, joka sisältää liuotinta.

Actilyse-valmiste on saatavilla seuraavissa pakkauksissa:

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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 47608
SE-117 94 Stockholm
Tel: +46 (0)8 721 21 00

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 01.12.2011

Seuraava informaatio on tarkoitettu ainoastaan terveydenhuoltohenkilöstölle:

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 injektiopullo	10mg	20 mg	50 mg
	Kuiva-aineeseen lisättävän injektionesteisiin käytettävän veden määrä (ml)		
Lopullinen vahvuus (a) alteplaasia 1 mg/ml	10	20	50
(b) alteplaasia 2 mg/ml	5	10	25

Käyttövalmis Actilyse infuusioneste annetaan laskimoon. Se voidaan edelleen laimentaa steriilillä injektionesteisiin käytettävällä natriumkloridiliuoksella 9 mg/ml (0,9 %) enintään pitoisuuteen 0,2 mg/ml. Käyttövalmiin liuoksen laimentamista steriilillä injektionesteisiin käytettävällä vedellä tai hiilihydraatti-pitoisten infuusioliuosten, kuten esim. glukoosiliuoksen, käyttöä ei suositella. Actilyse infuusionestettä ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa samaan infuusiopulloon eikä samaan katetriin (ei edes hepariinin kanssa).

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

Haluttaessa käyttövalmis liuos, jonka alteplaasipitoisuus on 2 mg/ml, vain puolet liuotinmäärästä käytetään. Näissä tapauksissa tarvittava määrä liuotinta siirretään aina ruiskulla Actilyse kuiva-ainepulloon.

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

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

Käyttövalmis liuos on tarkoitettu kertakäyttöön Käyttämättä jäänyt liuos on hävitettävä.

Suosittelaaan käytettäväksi heti käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen. Säilyvyys on osoitettu enimmillään 24 tunnin ajalla 2 –8 °C:ssa ja 8 tunnin ajalla 25 °C:ssa.

BIPACKSEDEL: information till användaren

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

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Actilyse är och vad det används för
2. Innan du får Actilyse
3. Hur Actilyse ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Actilyse ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD ACTILYSE ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Den aktiva substansen i Actilyse är alteplas (se avsnitt 6: Övrig information). Den tillhör en grupp läkemedel som kallas trombolytiska medel. Dessa läkemedel verkar genom att lösa upp blodproppar som täpper igen kärlen.

Actilyse används för behandling av tillstånd som orsakas av bildning av blodproppar i blodkärlen, inklusive:

- hjärtattacker som orsakas av blodproppar i hjärtats artärer
- blodproppar i lungornas artärer
- stroke orsakad av bildning av blodproppar i hjärnans artärer

2. INNAN DU FÅR ACTILYSE

Din läkare kommer inte att behandla dig med Actilyse

- om du är allergisk (överkänslig) mot den aktiva substansen alteplas eller något av övriga innehållsämnen i Actilyse (se avsnitt 6: Övrig information).
- 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 använder blodförtunnande 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 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 18 år eller äldre än 80 år

Din läkare kommer att vara särskilt försiktig med Actilyse

- 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
- om du någon gång tidigare fått Actilyse
- om du är äldre än 65 år.

Användning av andra läkemedel

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 och amning

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

3. HUR ACTILYSE GES

Actilyse ska 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.

Administreringsätt Actilyse tillhandahålls som pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska. Detta innebär att varje förpackning innehåller en injektionsflaska med pulver och en injektionsflaska med spädningsvätska (vatten för injektionsvätskor). Före användning, ska spädningsvätskan sättas till pulvret för att bilda en lösning, färdig för administrering. Lösningen ges i en ven (intravenös injektion eller infusion).

Actilyse ska inte blandas med andra läkemedel. Om du har ytterligare frågor om Actilyse, kontakta läkare.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

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

Följande biverkningar har rapporterats av personer som fått Actilyse.

Följande biverkningar är mycket vanliga (förekommer hos mer än 1 person av 10 som får läkemedlet):

- hjärtsvikt
- vätska i lungorna
- blödning eller blåmärken vid injektionsstället
- lågt blodtryck
- oregelbundna hjärtslag efter att blodflödet till hjärtat återställts
- kärlkramp

Följande biverkningar är vanliga (förekommer hos mindre än en person av 10 som får läkemedlet)

- ytterligare en hjärtattack
- blödning i hjärnan efter behandling av stroke orsakad av blodpropp i en av hjärnans artärer – 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 luftvägarna, såsom näsblod eller blodfärgat slem det kan vara nödvändigt att avbryta behandlingen
- blödning i tandköttet
- blödning i mage eller tarm, inklusive blodkräkningar eller blod i avföringen
- blödning i kroppsvävnader som orsakar purpurfärgade blåmärken
- blödning från urinvägarna eller fortplantningsorganen som kan medföra blod i urinen
- blödning som medför behov av blodtransfusion
- illamående
- kräkningar
- feber

Följande biverkningar är mindre vanliga (förekommer hos mindre än 1 person av 100 som får läkemedlet)

- blödning i hjärnan efter behandling av hjärtattack eller blodproppar i lungartärer – det kan vara nödvändigt att avbryta behandlingen
- blödning i membranen som omringar hjärtat – det kan vara nödvändigt att avbryta behandlingen
- inre blödning i bakre delen av bålen – det kan vara nödvändigt att avbryta behandlingen
- skador på hjärtklaffarna eller väggen som avdelar de två kamrarna i hjärtat det kan vara nödvändigt att avbryta behandlingen
- bildning av blodproppar i lungorna
- blödning i öra
- bildning av blodproppar som kan transporteras till olika organ i kroppen. Symtomen beror på vilket organ som drabbas
- överkänslighetsreaktioner som nässelutslag och hudutslag, andningssvårigheter på grund av kramp i luftrören, svullnad av tunga, svalg, läppar eller i ansiktet (angioödem), lågt blodtryck eller chock

Följande biverkningar är sällsynta (förekommer hos mindre än 1 person av 1 000 som får läkemedlet):

- blödning i inre organ, t ex blödning i levern eller lungan - 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 påverkas – det kan vara nödvändigt att avbryta behandlingen

Följande biverkningar är 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
- ögonblödning
- 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.

Tala omedelbart om för din läkare om du lägger märke till någon av dessa biverkningar.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare.

5. HUR ACTILYSE SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Normalt blir du inte ombedd att förvara Actilyse eftersom det ges av din läkare. Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

När lösningen är klar för användning, ska den användas omedelbart. Lösningen kan förvaras under 24 timmar vid

2 °C – 8 °C eller under 8 timmar vid 25 °C.

6. 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. Alteplas framställs med rekombinant DNA-teknik med hjälp av ovarialcellinjer från kinesisk hamster.
- Övriga innehållsämnen är arginin, utspädd fosforsyra och polysorbat 80.
- Spädningsvätskan är vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Actilyse är pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning. Detta innebär att en komplett 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 och tillverkare

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 47608
SE-117 94 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 godkändes senast 01.12.2011

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Under aseptiska förhållanden ska 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
	Volym vatten för injektionsvätskor som ska tillsättas pulvret (ml)		
Slutlig koncentration (a) 1 mg alteplas/ml	10	20	50
(b) 2 mg alteplas/ml	5	10	25

Den färdigberedda vätskan ska ges intravenöst. Den kan spädas ytterligare med steril natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning till en lägsta koncentration av 0,2 mg/ml. Spädning av den färdigberedda lösningen med sterilt vatten för injektionsvätskor eller med kolhydratlösningar för infusion, t ex dextros, rekommenderas inte. Actilyse skall ej blandas med andra läkemedel i samma infusionslösning eller ges samtidigt med andra läkemedel genom samma venkanyl (detta gäller även heparin).

För beredning av 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 beredning av en slutlig koncentration om 2 mg alteplas/ml ska endast halva volymen spädningsvätska användas. I dessa fall ska alltid spruta användas för att överföra den avsedda mängden spädningsvätska till injektionsflaskan med Actilyse pulver.

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

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

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

Efter beredning bör den färdiga vätskan användas omedelbart. Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats under 24 timmar vid 2 °C-8 °C och under 8 timmar vid 25 °C.