

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Actilyse® 10 mg, 20 mg eller 50 mg pulver og solvens til injektions- og infusionsvæske, opløsning

alteplase

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Actilyse
3. Sådan anvendes Actilyse
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

Det aktive indholdsstof i Actilyse er alteplase. Actilyse tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes blodpropopløsende præparater. Disse præparater virker ved at opløse blodpropper i blodårerne.

Actilyse 10 mg, 20 mg eller 50 mg anvendes til behandling af en række sygdomme, som er forårsaget af blodpropper i blodårerne som f.eks.:

- hjertetilfælde forårsaget af blodpropper i hjertet (akut myokardieinfarkt)
- blodpropper i lungerne (akut massiv lungeemboli)
- slagtilfælde forårsaget af blodprop i hjernen (akut iskæmisk slagtilfælde).

#### **2. Det skal du vide, før du får Actilyse**

##### **Brug ikke Actilyse**

- hvis du er allergisk (overfølsom) over for alteplase eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- hvis du har eller fornylig har haft en sygdom, som øger risikoen for blødning som f.eks.:
  - blødningslidelse eller tendens til blødning
  - en alvorlig eller skadelig blødning i et hvilket som helst område i kroppen
  - blødning i hjernen eller i kraniet
  - ukontrolleret, forhøjet blodtryk

- bakterieinfektion eller hjertehindebetændelse (endocarditis) eller hjertesækbetændelse (pericarditis)
- betændelse i bugspytkirtlen (akut pancreatitis)
- mavesår eller sår i tarmen
- åreknuder i spiserøret (øsofagusvaricer)
- unormal udposning på en pulsåre som f.eks. lokal pulsåreudvidelse (aneurisme)
- bestemte svulster
- svær leversygdom
- hvis du tager blodfortyndende medicin (perorale antikoagulantia), med mindre relevante undersøgelser ikke viser nogen klinisk relevant aktivitet af et sådant lægemiddel på koagulationssystemet
- hvis du er blevet opereret i hjernen eller rygraden
- hvis du har fået foretaget en større operation eller har haft en signifikant skade inden for de seneste 3 måneder
- hvis du er blevet stukket i en større blodåre for nylig
- hvis du har fået hjertemassage inden for de seneste 10 dage
- hvis du har født et barn inden for de seneste 10 dage.

Din læge vil ikke give dig Actilyse til behandling af hjertetilfælde eller blodprop i lungerne

- hvis du har eller har haft et slagtilfælde forårsaget af blødning i hjernen (hjerneblødning)
- hvis du har eller har haft et slagtilfælde af en ukendt årsag
- hvis du fornylig (inden for de seneste 6 måneder) har haft et slagtilfælde forårsaget af en blodprop i hjernen (iskæmisk slagtilfælde), medmindre du skal behandles for dette slagtilfælde.

Din læge vil ikke give dig Actilyse til behandling af slagtilfælde forårsaget af en blodprop i hjernen (akut iskæmisk slagtilfælde)

- hvis slagtilfældets symptomer begyndte for over 4,5 timer siden, eller hvis du ikke ved, hvornår de begyndte, og det muligvis er mere end 4,5 timer siden.
- hvis dit slagtilfælde kun medfører milde symptomer
- hvis der er tegn på blødning i hjernen
- hvis du har haft et slagtilfælde inden for de seneste 3 måneder
- hvis symptomerne hurtigt forbedres, før du modtager behandling med Actilyse
- hvis du har et meget alvorligt slagtilfælde
- hvis du havde kramper før et slagtilfælde
- hvis tromboplastintiden (en blodprøve til at undersøge hvor godt blodet størkner) er uregelmæssig. Undersøgelsen kan være uregelmæssig, hvis du er blevet behandlet med heparin (blodfortyndende medicin) inden for de seneste 48 timer.
- hvis du er diabetiker eller har haft et slagtilfælde tidligere
- hvis mængden af blodplader (trombocytter) i blodet er meget lav
- hvis du har haft et forhøjet blodtryk (over 185/110), som kun kan nedsættes med medicin til injektion
- hvis koncentrationen af sukker (glukose) i blodet er meget lav (under 50 mg/dl eller 2,8 mmol/l)
- hvis koncentrationen af sukker (glukose) i blodet meget høj (over 400 mg/dl eller 22,2 mmol/l)
- hvis du er under 16 år (for unge i alderen 16 år eller ældre se afsnittet ”Din læge vil tage særlige forholdsregler for Actilysebehandlingen”).

### **Din læge vil tage særlige forholdsregler for Actilysebehandlingen**

- hvis du har haft andre overfølsomhedsreaktioner end en pludselig, livstruende allergisk reaktion (svær overfølsomhed) over for det aktive stof alteplase eller overfor et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (anført under afsnit 6).
- hvis du har eller for nylig har haft en sygdom, skade eller tilstand, som øger risikoen for blødning som f.eks.:
  - mindre skade
  - biopsi (udtagning af vævsprøve)
  - perforering af større blodårer
  - intramuskulær injektion
  - hjertemassage
- hvis du tidligere er blevet behandlet med Actilyse
- hvis du er over 65 år
- hvis du er ung i alderen 16 år eller ældre vil fordele blive vejet nøje mod risici på et individuelt niveau for behandlingen af akut iskæmisk slagtilfælde.
- hvis du er over 80 år gammel, kan du opleve et mindre udbytte, uafhængigt af behandlingen med Actilyse. Trods dette forbliver fordelene større end ulemperne ved behandling af ældre patienter og alder alene er ikke en hindring for behandling med Actilyse.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Actilyse**

Fortæl det altid til lægen, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept. Det er især vigtigt, at du fortæller lægen, hvis du tager eller for nylig har taget:

- blodfortyndende lægemidler som f.eks.:
  - acetylsalicylsyre
  - warfarin
  - coumarin
  - heparin
- bestemte typer af lægemidler, som anvendes til behandling af forhøjet blodtryk (ACE-hæmmere).

### **Graviditet, amning og frugtbarhed**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds. Din læge vil kun behandle dig med Actilyse, hvis fordelene opvejer ulemperne for dit barn.

## **3. Sådan anvendes Actilyse**

Din læge eller anden sundhedsfaglig person vil tilberede Actilyse, og behandle dig med præparatet. Du skal ikke selv anvende Actilyse.

Behandling med Actilyse skal påbegyndes hurtigst muligt efter symptomdebut.

Dette lægemiddel kan gives i forbindelse med tre forskellige sygdomme:

### **Hjertetilfælde (akut myokardieinfarkt)**

Dosis vil afhænge af din kropsvægt. Maksimaldosis er 100 mg, men dosis vil være lavere, hvis du vejer under 65 kg. Actilyse kan administreres på 2 forskellige måder:

a) 90 minutters administrationsmetode for patienter, som er blevet behandlet inden for 6 timer efter symptomdebut. Dette omfatter:

- initial injektion af en deldosis i en blodåre
- infusion af den resterende dosis inden for de følgende 90 minutter.

b) 3 timers administrationsmetode for patienter, som er blevet behandlet inden for 6-12 timer efter symptomdebut. Dette omfatter:

- initial injektion af en deldosis i en blodåre
- infusion af den resterende dosis inden for de følgende 3 timer.

Som tillæg til Actilysebehandlingen vil din læge give dig en anden medicin for at hindre blodet i at størkne. Du vil få denne medicin i forbindelse med brystsmærter.

### **Blodpropper i lungerne (akut massiv lungeemboli)**

Dosis vil afhænge af din kropsvægt. Maksimaldosis af Actilyse er 100 mg, men kan være lavere, hvis du vejer under 65 kg. Medicinen gives sædvanligvis som:

- initial injektion af en deldosis i en blodåre
- infusion af den resterende dosis inden for de følgende 2 timer.

Efter behandling med Actilyse vil din læge påbegynde (eller gentage) behandling med heparin (blodfortyndende medicin).

### **Slagtilfælde forårsaget af blodprop i hjernen (akut iskæmisk slagtilfælde)**

Actilyse skal gives inden for 4,5 timer efter de første symptomer. Jo hurtigere behandlingen med Actilyse startes, jo større behandlingsfordel vil der være, og jo mindre vil sandsynligheden være for at uønsket bivirkninger opstår. Dosis vil afhænge af din kropsvægt. Maksimaldosis er 90 mg, men kan være lavere, hvis du vejer under 100 kg. Actilyse gives som:

- initial injektion af en deldosis i en blodåre
- infusion af den resterende dosis inden for de følgende 60 minutter.

Du må ikke tage medicin indeholdende acetylsalicylsyre inden for de første 24 timer efter behandling af slagtilfælde med Actilyse. Din læge kan give dig en heparininjektion, hvis det er nødvendigt.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkningerne er set hos patienter, som har fået Actilyse:

**Meget almindelige** (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- hjerteinsufficiens – behandlingsstop kan være nødvendigt
- blødning i hjernen (hjerneblødning) efter behandling af et slagtilfælde forårsaget af en blodprop i en pulsåre i hjernen (akut iskæmisk slagtilfælde) – behandlingsstop kan være nødvendigt
- væske i lungerne (lungeødem)
- blødning fra den beskadigede blodåre (som f.eks. et hæmatom)
- lavt blodtryk (hypotension)
- smerter i brystet (angina pectoris)

#### **Almindelige** (forekommer hos 1 til 10 ud af 100 patienter)

- yderligere hjertetilfælde
- blødning i hjernen (hjerneblødning) efter behandling af hjertetilfælde (myokardieinfarkt) – behandlingsstop kan være nødvendigt
- hjertestop – behandlingsstop kan være nødvendigt
- chok (et meget lavt blodtryk) på grund af hjertesvigt – behandlingsstop kan være nødvendigt
- blødning i svælget
- blødning fra mavesæk eller tarm inklusive opkastning af blod (hæmatemeser) eller blod i afføringen (melæna eller rektal blødning), blødning fra tandkødet
- blodudtrædning under huden, som forårsager blå mærker (ekchymose)
- blødning fra urinveje eller kønsorganer, som kan medføre blod i urinen (hæmaturi)
- blødning eller blodansamling (hæmatom) på injektionsstedet

#### **Ikke almindelige** (forekommer hos 1 til 10 ud af 1000 patienter)

- blødning fra lungerne, som f.eks. blodholdigt slim (hæmoptyse) eller blødning i luftvejene – behandlingsstop kan være nødvendigt
- næseblod (epistaxis)
- uregelmæssig hjerterytme efter at blodforsyningen til hjertet er blevet genoprettet
- beskadigelse af hjerteklapper (mitralinsufficiens) eller den væg, der deler hjertets kamre (ventrikelseptumdefekt) – behandlingsstop kan være nødvendigt
- pludselig tilstopning af en pulsåre i lungerne (lungeemboli), hjernen (hjerneemboli) eller andre steder i kroppen (systemisk emboli)
- blødning fra øret
- blodtryksfald

#### **Sjældne** (forekommer hos 1 til 10 ud af 10.000 patienter)

- blødning i hjertesækken (hæmoperikardium) – behandlingsstop kan være nødvendigt
- indre blødning i den bagerste del af abdomen (retroperitoneal blødning) – behandlingsstop kan være nødvendigt
- dannelse af blodpropper i blodårerne, som kan blive ført til andre organer i kroppen (emboli). Symptomerne afhænger af det organ, der bliver påvirket.
- allergiske reaktioner, f.eks. nældefeber (urticaria) og udslæt, åndedrætsbesvær der kan ligne astma (bronkospasme), hævelse af tunge, læber og ansigt, der kan medføre, at luftvejene blokeres (angioødem), lavt blodtryk eller chok – behandlingsstop kan være nødvendigt

- blødning i øjet (okulær blødning)
- uro i maven (kvalme)

**Meget sjældne** (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)

- alvorlig allergisk reaktion (f.eks. livstruende anafylaktisk chok) – behandlingsstop kan være nødvendigt
  - hændelser, som påvirker nervesystemet som f.eks.:
    - krampe (krampeanfald)
    - talebesvær
    - forvirring eller delirium (meget svær forvirring)
    - angst ledsaget af rastløshed (uro)
    - depression
    - forandret tankegang (psykose)
- Disse sygdomme ses ofte i forbindelse med et slagtilfælde forårsaget af en blodprop eller blødning i hjernen.

**Ikke kendt** (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- blødning i indre organer, f.eks. blødning i leveren (leverblødning) – behandlingsstop kan være nødvendigt
- dannelse af kolesterolkrystalpropper som kan blive ført til andre organer i kroppen (kolesterolkrystalemboli). Symptomerne afhænger af det organ, der bliver påvirket – behandlingsstop kan være nødvendigt
- blødning som nødvendiggør en blodtransfusion
- opkastning
- forhøjet legemstemperatur (feber)

En blødning i hjernen eller andre alvorlige blødninger kan medføre døden eller et varigt handicap.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Normalt bliver du ikke bedt om at opbevare Actilyse, da din læge vil forestå behandlingen.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Brug ikke Actilyse efter den udløbsdato, der står på etiketten til hætteglasset og yderpakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

#### Præpareret opløsning

Det er påvist, at den præparerede opløsning er stabil i 24 timer ved 2 °C - 8 °C og 8 timer ved 25 °C.

Fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes straks efter præparation. Hvis ikke det bliver brugt straks, er opbevaringstider og opbevaringsforhold inden anvendelsen brugerens ansvar, og der bør normalt ikke være tale om længere tid end 24 timer ved 2-8 °C.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Actilyse indeholder**

- Aktivt stof: Alteplase. Hvert hætteglas indeholder 10 mg (5.800.000 IE), 20 mg (11.600.000 IE) eller 50 mg (29.000.000 IE) alteplase. Alteplase fremstilles med rekombinant DNA teknik ved brug af en ovariecellelinje fra kinesisk hamster.
- Øvrige indholdsstoffer: Arginin, fosforsyre (pH-justerende) og polysorbat 80.
- Solvens (opløsningsmidlet) er vand til injektionsvæsker.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Actilyse består af pulver og solvens til injektions- og infusionsvæske, opløsning. Hver pakning indeholder et hætteglas med pulver og et hætteglas med solvens.

Actilyse er tilgængelig i følgende pakningsstørrelser:

- Et hætteglas indeholdende pulver med 10 mg alteplase og et hætteglas med 10 ml solvens.
- Et hætteglas indeholdende pulver med 20 mg alteplase, et hætteglas med 20 ml solvens og en overføringskanyle.
- Et hætteglas indeholdende pulver med 50 mg alteplase, et hætteglas med 50 ml solvens og en overføringskanyle.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

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

### Repræsentant

Boehringer Ingelheim Danmark A/S  
Weidekampsgade 14  
2300 København S

### **Fremstiller**

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

### **Boehringer Ingelheim France**

100-104 avenue de France  
75013 Paris  
Frankrig

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2023.**

---

**Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:**

### Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede præparats navn og batchnummer tydeligt registreres.

Hætteglas med 2 mg alteplase er ikke indiceret til anvendelse på indikationerne akut myokardieinfarkt, akut massiv lungeemboli eller akut iskæmisk slagtilfælde (på grund af risikoen for massiv underdosering). Det er kun hætteglassene med 10 mg, 20 mg eller 50 mg, der er indiceret til anvendelse på disse indikationer.

### **Præparation**

For at opnå en slutkoncentration på 1 mg alteplase per ml skal den fulde mængde af den medfølgende solvens overføres til hætteglasset med Actilyse pulver. Til dette formål medfølger der i 20 ml og 50 ml pakningerne en overføringskanyle, der skal anvendes. Til hætteglasset med 10 mg skal der anvendes en engangssprøjte med kanyle.

For at opnå en slutkoncentration på 2 mg alteplase per ml skal kun halvdelen af den medfølgende solvens anvendes (i henhold til skemaet nedenfor). I disse tilfælde skal der altid anvendes en engangssprøjte med kanyle til at overføre den nødvendige mængde solvens til hætteglasset med Actilyse pulver.

Under aseptiske forhold skal indholdet af et hætteglas med Actilyse (10 mg, 20 mg eller 50 mg) opløses i vand til injektionsvæsker i henhold til nedenstående skema for at få en slutkoncentration på enten 1 mg alteplase/ml eller 2 mg alteplase/ml:





Actilyse pulver	10 mg	20 mg	50 mg
(a) Mængde af sterilt vand til injektionsvæsker som skal tilsættes pulveret	10 ml	20 ml	50 ml
Slutkoncentration	1 mg alteplase/ml	1 mg alteplase/ml	1 mg alteplase/ml
(b) Mængde af sterilt vand til injektionsvæsker som skal tilsættes pulveret	5 ml	10 ml	25 ml
Slutkoncentration	2 mg alteplase/ml	2 mg alteplase/ml	2 mg alteplase/ml


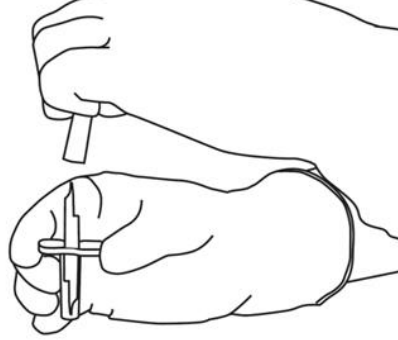
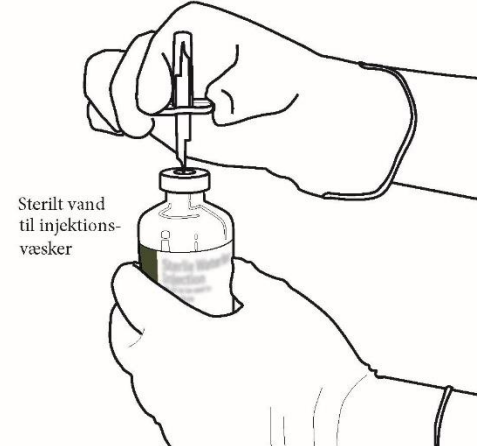
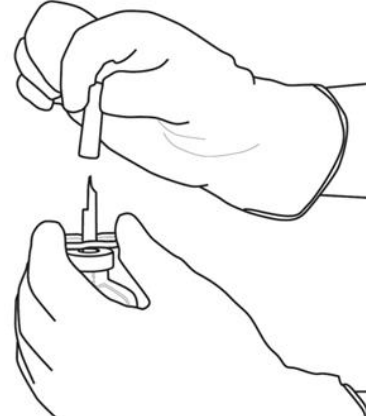
Den præparerede opløsning skal derefter gives intravenøst. Den 1 mg/ml præparerede opløsning kan eventuelt fortyndes yderligere med steril natriumchlorid injektionsvæske 9 mg/ml (0,9 %) til en mindste koncentration på 0,2 mg/ml da forekomsten af turbiditet i den præparerede opløsning ikke kan udelukkes. Yderligere fortynding af den præparerede 1 mg/ml opløsning med sterilt vand til injektion eller med kulhydratholdige infusionsvæsker, som f.eks. dextrose, anbefales ikke grundet en øget dannelse af turbiditet i den præparerede opløsning. Actilyse bør ikke blandes med andre lægemidler i samme infusionshætteglas (heller ikke med heparin).

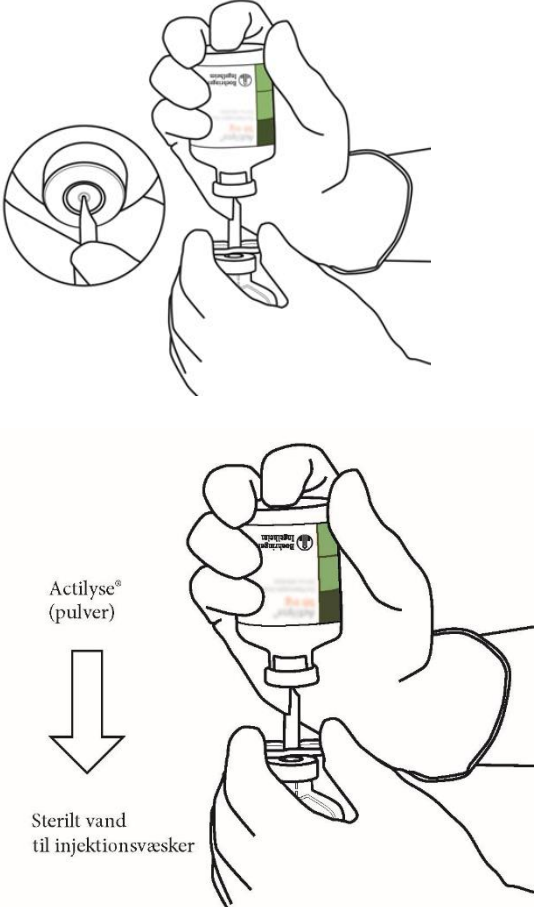
Opbevaringsbetingelserne er anført i afsnit 5 i denne indlægsseddel.

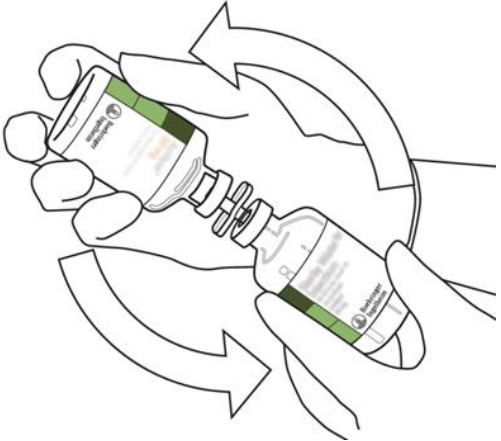
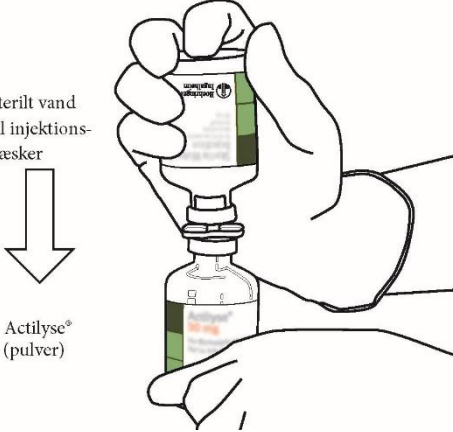

Den præparerede opløsning er kun til engangsbrug. Eventuel ubrugt opløsning skal kasseres.

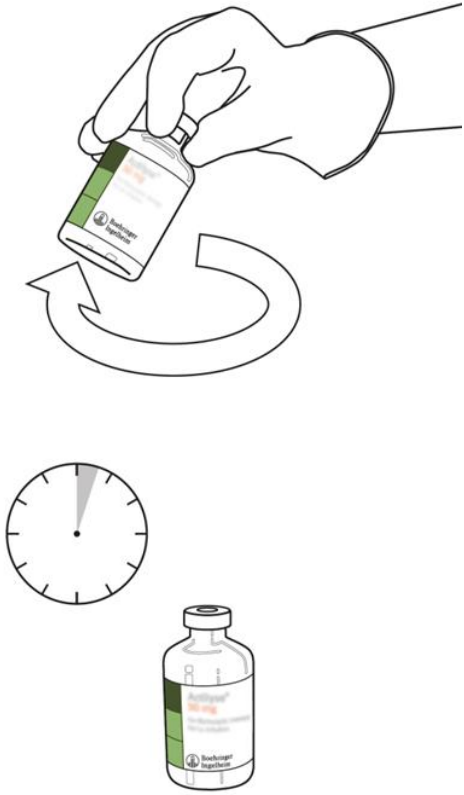
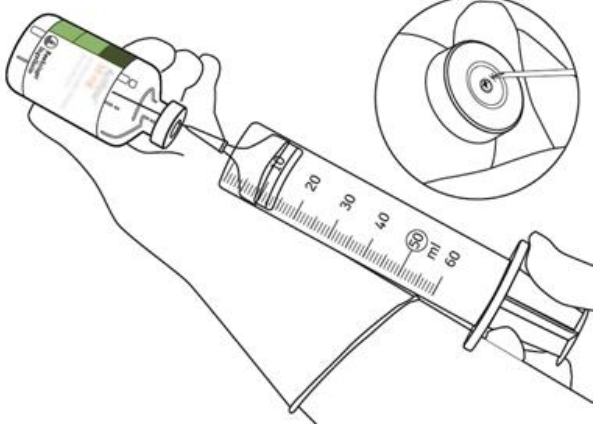
#### Instruktion til præparering af Actilyse-opløsning:

1	Præpareres umiddelbart før brug.	
2	Fjern beskyttelseshætten på de to hætteglas indeholdende sterilt vand og Actilyse-pulver, ved at vippe dem af med tommelfingeren.	

3	Aftør gummitoppen på begge hætteglas med en spritserviet.	
4	Pak overføringskanylen* ud. Denne skal ikke desinficeres eller steriliseres, da den allerede er steril. Tag ét beskyttelseslåg af.	
5	Stil hætteglasset med sterilt vand lodret på en stabil overflade. Placer overføringskanylen direkte over hætteglasset ved gummimembranens midte. Tryk roligt og i en fast bevægelse overføringskanylen gennem membranens midte i en lodret vinkel - uden at vride den.	 <p data-bbox="874 1272 986 1339">Sterilt vand til injektionsvæsker</p>
6	Hold fast på hætteglasset med sterilt vand og på overføringskanylen med én hånd ved at bruge de to flapper i siderne.  Fjern det andet beskyttelseslåg fra toppen af overføringskanylen.	

<p>7</p>	<p>Hold fast på hætteglasset med sterilt vand og på overføringskanylen med én hånd ved at bruge de to flapper i siderne.</p> <p>Hold hætteglasset med Actilyse-pulver direkte ovenover overføringskanylen i en lodret vinkel, og placer spidsen af overføringskanylen i midten af gummimembranen.</p> <p>Tryk roligt og i en fast bevægelse hætteglasset med pulver ned på overføringskanylen uden at vride den.</p>	 <p>Actilyse® (pulver)</p> <p>↓</p> <p>Sterilt vand til injektionsvæsker</p>
----------	--	---

<p>8</p>	<p>Vend de to hætteglas om, og lad vandet tømme ned i pulveret.</p>	 <p>Sterilt vand til injektionsvæsker</p> <p>↓</p> <p>Actilyse® (pulver)</p> 
<p>9</p>	<p>Fjern det tomme vandhætteglas sammen med overføringskanylen. Disse kan destrueres.</p>	

10	<p>Roter forsigtigt hætteglasset med den præparerede Actilyse-opløsning for at opløse resterende pulver. Ryst ikke glasset, da dette giver skumdannelse.</p> <p>Hvis der er luftbobler i glasset, lad da opløsningen henstå uforstyrret i et par minutter så de forsvinder.</p>	
11	<p>Den præparerede opløsning består af 1 mg/ml alteplase. Den skal have en klar og farveløs til svagt gullig farve, og den må ikke indeholde partikler.</p>	
12	<p>Udtag den ønskede mængde ved kun at anvende en kanyle og en injektionssprøjte. Udtag fra et andet sted end der, hvor overføringskanyleen sad, for at undgå lækage.</p>	
13	<p>Anvendes umiddelbart herefter. Al ubrugt opløsning destrueres på rette vis.</p>	

(\*Såfremt en overføringskanyle er inkluderet i pakningen. Præpareringen af opløsningen kan også udføres med en injektionssprøjte og kanyle.)

## Dosering og indgivelsesmåde

### Akut myokardieinfarkt

#### *Dosering*

- a) Ved behandlingsstart inden for 6 timer efter symptomdebut hos patienter med myokardieinfarkt er dosisregimet 90 minutter (accelereret).

Hos patienter med en legemsvægt  $\geq 65$  kg:

	Volumen der skal administreres i henhold til koncentrationen af alteplase	
	1 mg/ml	2 mg/ml
15 mg som intravenøs bolus, omgående efterfulgt af	15 ml	7,5 ml
50 mg som en intravenøs infusion ved konstant hastighed i løbet af de første 30 minutter, omgående efterfulgt af	50 ml	25 ml
35 mg som en intravenøs infusion ved konstant hastighed i løbet af 60 minutter, indtil den maksimale total dosis på 100 mg er nået.	35 ml	17,5 ml

Hos patienter med en legemsvægt  $< 65$  kg bør total dosis justeres efter legemsvægt i henhold til følgende skema:

	Volumen der skal administreres i henhold til koncentrationen af alteplase	
	1 mg/ml	2 mg/ml
15 mg som intravenøs bolus, omgående efterfulgt af	15 ml	7,5 ml
0,75 mg/kg legemsvægt som intravenøs infusion ved konstant hastighed i løbet af de første 30 minutter , omgående efterfulgt af	0,75 ml/kg legemsvægt	0,375 ml/kg legemsvægt
0,5 mg/kg legemsvægt som intravenøs infusion ved konstant hastighed i løbet af 60 minutter	0,5 ml/kg legemsvægt	0,25 ml/kg legemsvægt

- b) Ved behandlingsstart mellem 6 og 12 timer efter symptomdebut er dosisregimet 3 timer for patienter med akut myokardieinfarkt.

Hos patienter med en legemsvægt  $\geq 65$  kg:

	Volumen der skal administreres i henhold til koncentrationen af alteplase	
	1 mg/ml	2 mg/ml
10 mg som intravenøs bolus, omgående efterfulgt af	10 ml	5ml
50 mg som intravenøs infusion ved konstant hastighed i løbet af den første time, omgående efterfulgt af	50 ml	25 ml
40 mg som intravenøs infusion ved konstant hastighed i løbet af 2 timer indtil den maksimale total dosis på 100 mg	40 ml	20 ml

Hos patienter med en legemsvægt  $< 65$  kg:

	Volumen der skal administreres i henhold til koncentrationen af alteplase	
	1 mg/ml	2 mg/ml
10 mg som intravenøs bolus, omgående efterfulgt af	10 ml	5 ml
En intravenøs infusion ved konstant hastighed i løbet af 3 timer op til maksimal total dosis på 1,5 mg/kg legemsvægt	1,5 ml/kg legemsvægt	0,75 ml/kg legemsvægt

*Supplerende behandling:* Det anbefales at give supplerende antitrombotisk behandling i henhold til de gældende internationale retningslinjer for behandling af patienter med ST-segment elevations myokardieinfarkt.

#### *Administration*

Den præparerede opløsning skal gives intravenøst og er til øjeblikkelig brug.

Hætteglas med 2 mg alteplase er ikke indiceret til anvendelse på denne indikation.

## Akut massiv lungeemboli

### *Dosering*

Hos patienter med en legemsvægt  $\geq 65$  kg:

En total dosis på 100 mg alteplase bør administreres i løbet af 2 timer. Der er flest erfaringer med følgende dosisregime:

	Volumen der skal administreres i henhold til koncentrationen af alteplase	
	1 mg/ml	2 mg/ml
10 mg som intravenøs bolus i løbet af 1-2 minutter omgående efterfulgt af	10 ml	5 ml
90 mg som intravenøs infusion ved konstant hastighed i løbet af 2 timer indtil den maksimale total dosis på 100 mg	90 ml	45 ml

Hos patienter med en legemsvægt  $< 65$  kg:

	Volumen der skal administreres i henhold til koncentrationen af alteplase	
	1 mg/ml	2 mg/ml
10 mg som intravenøs bolus i løbet af 1-2 minutter, omgående efterfulgt af	10 ml	5 ml
en intravenøs infusion ved konstant hastighed i løbet af 2 timer op til maksimal total dosis på 1,5 mg/kg legemsvægt	1,5 ml/kg legemsvægt	0,75 ml/kg legemsvægt

*Supplerende behandling:* Efter behandling med Actilyse bør behandling med heparin iværksættes (eller genoptages), når APTT-værdierne er mindre end det dobbelte af den øvre normalgrænse. Infusionen bør tilpasses således, at APTT holdes mellem 50 og 70 sekunder (1,5 til 2,5 gange referenceværdien).

### *Administration*

Den præparerede opløsning skal gives intravenøst og er til øjeblikkelig brug.

Hætteglas med 2 mg alteplase er ikke indiceret til anvendelse på denne indikation.

### Akut iskæmisk slagtilfælde

Behandlingen må kun foretages under ansvar og opfølgning af en læge med speciale i, og erfaring i, neurovaskulær behandling (se produktresuméets punkt 4.3 Kontraindikationer og punkt 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen).



**Behandling med Actilyse skal påbegyndes hurtigst muligt og inden for 4,5 timer efter symptomdebut (se produktresuméets punkt 4.4). Actilyse må ikke anvendes senere end 4,5 timer efter symptomdebut på grund af et negativt benefit/risk forhold (se produktesuméets punkt 5.1).**

#### Dosering

Den anbefalede totale dosis er 0,9 mg alteplase/kg legemsvægt (højest 90 mg) startende med 10 % af den totale dosis som en initial intravenøs bolus, omgående efterfulgt af det resterende af den totale dosis over 60 minutter som intravenøs infusion.

DOSIS TABEL FOR AKUT ISKÆMISK SLAGTILFÆLDE			
Ved brug af den anbefalede standardkoncentration på 1 mg/ml, vil volumen (ml) der skal administreres være lig med den anbefalede dosis værdi (mg)			
Vægt (kg)	Total Dosis (mg)	Bolus Dosis (mg)	Infusion Dosis*
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

\*givet i en koncentration på 1 mg/ml i løbet af 60 minutter som en infusion ved konstant hastighed.

*Supplerende behandling:* Sikkerhed og virkning af dette regime og samtidig administration af heparin eller trombocyttaggregationshæmmere som acetylsalicylsyre inden for de første 24 timer efter symptomdebut er ikke undersøgt tilstrækkeligt. Derfor bør administration af intravenøs heparin eller trombocyttaggregationshæmmere som acetylsalicylsyre undgås i de første 24 timer efter behandling med Actilyse, grundet en øget risiko for hæmoragi. Hvis heparin er nødvendig på andre indikationer (f.eks. forebyggelse af dyb venøs trombose), bør døgndosis ikke overstige 10.000 IE pr. dag, givet subkutant.

#### *Administration*

Den præparerede opløsning skal gives intravenøst og er til øjeblikkelig brug. Hætteglas med 2 mg alteplase er ikke indiceret til anvendelse på denne indikation.

#### Pædiatrisk population

Der er begrænset erfaring med brug af Actilyse hos børn og unge. Actilyse er kontraindiceret til behandling af akut iskæmisk slagtilfælde hos børn og unge under 16 år (se produktresuméets punkt 4.3). Dosis til unge i alderen 16-17 år er den samme som til voksne (se produktresuméets punkt 4.4 for anbefalinger af forudgående billeddiagnostik).

Unge i alderen 16 år eller ældre bør behandles efter anbefalingerne for den voksne population efter passende billeddiagnostik for at udelukke differential diagnoser, og for at bekræfte arteriel okklusion svarende til den neurologiske funktionsforstyrrelse.