

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 tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Actilyse til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Den til enhver tid nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du behandles med Actilyse
- Sådan anvendes Actilyse
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Yderligere oplysninger

1. Virkning og Anvendelse

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

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

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

2. Det skal du vide, før du behandles med ACTILYSE **Din læge vil ikke give dig Actilyse**

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdstoffer.
- 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 hjerteindebetændelse (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)
- 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 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 hjertertilfælde 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 time siden, eller hvis du ikke ved, hvornår de begyndte, og det muligvis er mere end 4,5 time 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)
- hvis koncentrationen af sukker (glukose) i blodet meget høj (over 400 mg/dl)
- hvis du er under 18 år eller over 80 år.

Din læge vil tage særlige forholdsregler for Actilysebehandlingen

- hvis du har eller for nylig har haft en hvilken som helst anden sygdom, som øger risikoen for blødning som f.eks.:
 - mindre skade
 - biopsi (udtagning af vævsprøve)
 - perforering af større blodårer
 - intramuskulær injektion
- hvis du tidligere er blevet behandlet med Actilyse
- hvis du er over 65 år.

Brug af anden medicin

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

- blodfortyndende medicin som f.eks.:
 - acetylsalicylsyre
 - warfarin
 - coumarin
 - heparin
- bestemt type af medicin, som anvendes til behandling af forhøjet blodtryk (ACE-hæmmere).

Graviditet og amning

Spørg din læge eller sundhedspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin. 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 behandle dig med Actilyse. Du skal ikke selv anvende Actilyse.

Behandling med Actilyse skal påbegyndes hurtigst muligt efter symptomdebut.

Denne medicin kan gives i forbindelse med 3 forskellige sygdomme:

- Hjertertilfælde (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 brystsmerte.

Blodpropper i lungerne (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 time efter de første symptomer. Jo hurtigere behandlingen med Actilyse startes, jo større behandlingsfordel vil der være, og jo mindre vil sansynligheden være for at de uhensigtsmæssige 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 acetylsalisylsyre inden for de første 24 timer efter behandling af slagtilfælde med Actilyse. Din læge kan give dig en heparininjektion, hvis det er nødvendigt.

Administrationsmetode

Actilyse leveres som pulver og solvens til injektions- eller infusionsvæske, opløsning. Hver pakning indeholder et hætteglas med pulver og et hætteglas med solvens (vand til injektionsvæsker). Før brug blandes solvensen (vand til injektionsvæsker) op i pulveret for at danne en opløsning. Denne opløsning sprøjtes ind i en blodåre (enten intravenøst eller som infusion).

Actilyse må ikke blandes med anden medicin.

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

4. Bivirkninger

Actilyse kan som al anden medicin 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)

- hjertheinsufficiens
- væske i lungerne (lungeødem)
- blødning eller blodansamling på injektionsstedet (haematoma)
- lavt blodtryk (hypotension)
- uregelmæssig hjerterytme efter blodforsyningen til hjertet er blevet genoprettet
- smerte i brystet (angina pectoris)

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

- yderligere hjertertilfælde
- blødning i hjernen (hjerneblødning) efter behandling af slagtilfælde forårsaget af blodprop i hjernen (akut iskæmisk slagtilfælde) – behandlingsstop kan være nødvendig
- hjertestop – behandlingsstop kan være nødvendig
- shock (for lavt blodtryk) på grund af hjertesvigt – behandlingsstop kan være nødvendig
- blødning i luftvejene, som f.eks. næseblod (epistaxis) eller blodholdigt slim (hæmoptyse) – behandlingsstop kan være nødvendig
- blødning fra tandkød
- blødning fra mave eller tarm inklusive opkast af blod (hæmatemese) eller blod i afføringen (melæna eller rektal blødning)
- blodudtrædning under huden, som forårsager blå mærker (ekkymose)
- blødning fra urinveje eller kønsorganer, som kan medføre blod i urinen (hæmaturi)
- blødning, som nødvendiggør en blodtransfusion
- uro i maven (kvalme)
- opkast
- feber

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

- blødning i hjernen (hjerneblødning) efter behandling af hjertertilfælde (myokardieinfarkt) eller blodprop i lungerne (lungeemboli) – behandlingsstop kan være nødvendig
- blødning i hjertesæk (hæmoperikardium) – behandlingsstop kan være nødvendig
- indre blødning i den bagerste del af abdomen (retroperitoneal blødning) – behandlingsstop kan være nødvendig
- beskadigelse af hjerteklapper (mitralinsufficiens) eller væg, som deler hjertets kamre (ventrikelseptumdefekt) – behandlingsstop kan være nødvendig
- dannelse af blodprop i lungerne (lungeemboli)
- blødning fra øret
- dannelse af blodprop i blodårer som kan overføres til andre organer i kroppen (trombose embolisering). Symptomerne vil afhænge af det påvirkede organ.
- allergiske reaktioner, f.eks. nældefeber (urticaria) og udslæt, åndedrætsbesvær (bronkospasme), hævelse af tunge, læber og ansigt, der kan medføre, at luftvejene blokeres (angioødem), lavt blodtryk eller shock

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

- blødning i indre organer, f.eks. blødning i leveren (leverblødning) eller i lungerne (lungeblødning) – behandlingsstop kan være nødvendig
- dannelse af fedtpropper bestående af blandt andet kolesterolkrystaller, som kan overføres til andre organer i kroppen (kolesterolkrystalemboli). Symptomerne vil afhænge af det påvirkede organ – behandlingsstop kan være nødvendig

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

- alvorlig allergisk reaktion (f.eks. livstruende anafylaktisk shock) – behandlingsstop kan være nødvendig
- blødning i øjet (okulær blødning)
- 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.

Tal straks med lægen, hvis du får en af de ovenstående bivirkninger.

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. Opbevaring Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Actilyse efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Under normale omstændigheder vil du ikke blive bedt om at opbevare Actilyse, da din læge vil forestå behandlingen. Må ikke

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

Når opløsningen er klargjort, bør den anvendes med det samme. Færdigopløsningen kan opbevares i max. 24 timer ved 2 °C – 8 °C, eller i max. 8 timer ved 25 °C.

6. Yderligere oplysninger **Actilyse indeholder**

- Aktivt stof: Alteplase. Hvert hætteglas indeholder 10 mg (5.800.000 IU), 20 mg (11.600.000 IU) eller 50 mg (29.000.000 IU) alteplase. Alteplase er fremstillet ved rekombinant DNA teknik, hvor der anvendes cellemateriale fra æggestokkene fra kinesiske hamstre.
- Øvrige indholdstoffer: Arginin, fortyndet phosphorsyre og polysorbat 80.
- Solvens (opløsningsmidlet) er vand til injektionsvæsker.

Actilyses udseende og pakningsstørrelse

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.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
DE-55216 Ingelheim

Repræsentant
Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Strødamvej 52
2100 København Ø

Fremstiller:
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Birkendorfer Strasse 65
DE-88397 Biberach/Riss

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 11/2011.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale: Under aseptiske forhold skal indholdet af et hætteglas af Actilyse pulver (10 mg, 20 mg eller 50 mg) opløses med vand til injektionsvæsker i overensstemmelse med nedenstående tabel for at opnå en slutkoncentration på enten 1 mg alteplase/ml eller 2 mg alteplase/ml.

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

Den rekonstituerede opløsning administreres derefter intravenøst. Den rekonstituerede opløsning kan eventuelt fortyndes yderligere med steril natriumchlorid injektionsvæske 9 mg/ml (0,9%) til en mindste koncentration på 0,2 mg/ml.

Fortynding af den rekonstituerede opløsning med sterilt vand til injektion eller med kulhydratholdige infusionsvæsker så som dextrose, kan ikke anbefales. Actilyse bør ikke blandes med andre lægemidler, hverken i samme infusionshætteglas eller i samme kateter (heller ikke med heparin).

For at opnå den endelige koncentration af 1 mg alteplase per ml, skal den fulde mængde af den medfølgende solvens overføres til hætteglasset med Actilysepulveret. Til 20 ml og 50 ml pakningerne medfølger en overføringskanyle. Til pakningerne med 10 mg skal en engangsprøjte anvendes.

For at opnå den endelige koncentration af 2 mg alteplase per ml, skal kun halvdelen af den medfølgende solvens bruges. I disse tilfælde skal en engangssprøjte altid bruges til at overføre den ønskede mængde solvens til hætteglasset med Actilysepulver.

Ved rekonstitution bør blandingen omrøres forsigtigt. Kraftig omrøring bør undgås, da det kan give skumdannelse. Den rekonstituerede opløsning er en klar farveløs til svagt gullig opløsning. Denne bør undersøges visuelt for partikler og farve inden brug.

Den rekonstituerede opløsning er kun til engangsbrug, eventuel ubrugt opløsning skal kasseres.

Efter rekonstitution bør den brugsfærdige opløsning anvendes straks. Dog er opløsningen stabil i 24 timer ved 2°C – 8°C og i 8 timer ved 25°C.