

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Actilyse stungulyfs-/innrennslisstofn og leysir, lausn 10 mg, 20 mg og 50 mg alteplasi

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækninn eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Actilyse og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Actilyse
3. Hvernig nota á Actilyse
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Actilyse
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Actilyse og við hverju það er notað

Virka efnið í Actilyse er alteplasi. Actilyse tilheyrir flokki lyfja sem eru kölluð segaleysandi lyf. Þau verka þannig að þau leysa upp blóðtappa sem myndast hafa í æðum.

Actilyse 10, 20 eða 50 mg er notað til að meðhöndla ýmsa sjúkdóma af völdum blóðtappa í æðum eins og t.d.:

- hjartaáföll vegna blóðtappa í kransæðum hjartans (brátt hjartadrep)
- blóðtappar í slagæðum lungna (brátt umfangsmikið lungnasegarek)
- slag vegna blóðtappa í slagæð í heila (brátt blóðþurrðarheilaslag).

2. Áður en byrjað er að nota Actilyse

Ekki má nota Actilyse

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir virka efninu alteplasa eða fyrir einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú hefur eða hefur nýlega haft sjúkdóm sem eykur hættu á blæðingu, eins og t.d.:
 - blæðingasjúkdóm eða aukna blæðingatilhneigingu
 - mikla eða hættulega blæðingu einhvers staðar í líkamanum
 - blæðingu innan heila eða höfuðkúpu
 - ómeðhöndlaðan of háan blóðþrýsting
 - bakteríusýkingu eða bólgu í hjarta (hjartaþelsbólgu) eða bólgu í hinnum umhverfis hjartað (gollurshúsbólgu)
 - brisbólgu (bráða brisbólgu)
 - magasár eða sár í þörmum
 - æðahnúta í vélinda
 - æðagalla eins og t.d. staðbundna útvíkkun á slagæð (slagæðargúlp)
 - ákveðin æxli
 - alvarlegan lifrarsjúkdóm
- ef þú ert að nota blóðþynnandi lyf (segavarnarlyf til inntöku), nema viðeigandi próf staðfesti enga marktæka klínísku verkun af því lyfi
- ef þú hefur gengist undir aðgerð á heila eða hrygg

- ef þú hefur gengist undir stóra skurðaðgerð eða fengið meiri háttar áverka á síðastliðnum 3 mánuðum
- ef þú hefur fengið ástungu á stóra æð nýlega
- ef þú hefur fengið hjartahnoð á undanförnum 10 dögum
- ef þú hefur fætt barn á undanförnum 10 dögum.

Læknirinn mun heldur ekki nota Actilyse til að meðhöndla hjartaáföll eða blóðtappa í slagæðum lungna

- ef þú hefur eða hefur einhvern tíma fengið slag vegna heilablæðingar (heilablæðingu)
- ef þú hefur eða hefur einhvern tíma fengið slag af óþekktum uppruna
- ef þú hefur nýlega (á undanförnum 6 mánuðum) fengið slag vegna blóðtappa í heilaslagæð (blóðþurrðarheilaslag), nema þú sért að fá meðferð vegna þessa slags.

Að auki mun læknirinn ekki nota Actilyse til að meðhöndla slag vegna blóðtappa í heilaslagæð (brátt blóðþurrðarheilaslag)

- ef einkenni slagsins komu fram fyrir meira en 4,5 klst. eða ef þú veist ekki hvenær þau byrjuðu og hugsanlega eru liðnar meira en 4,5 klst.
- ef einungis væg einkenni fylgja slaginu
- ef einkenni eru um blæðingu í heilanum
- ef þú hefur fengið slag innan síðustu 3 mánaða
- ef einkennin ganga hratt til baka áður en meðferð með Actilyse er hafin
- ef þú hefur fengið mjög alvarlegt slag
- ef þú hefur fengið krampa (flog) við upphaf slagsins
- ef trombólplastíntími er óeðlilegur hjá þér (blóðrannsókn til að sjá hversu vel blóðið storknar). Niðurstöður þessa prófs geta verið óeðlilegar ef þú hefur fengið heparín (blóðþynningarlyf) á síðastliðnum 48 klst.
- ef þú hefur sykursýki og hefur einhvern tíma áður fengið slag
- ef blóðflögur eru mjög fáar í blóðinu
- ef þú hefur of háan blóðþrýsting (yfir 185/110) sem aðeins er hægt að lækka með því að gefa lyf í æð
- ef blóðsykur er mjög lágur (undir 50 mg/dl eða 2,8 mmól/l)
- ef blóðsykur er mjög hár (yfir 400 mg/dl)
- ef þú ert yngri en 16 ára (fyrir unglinga 16 ára eða eldri sjá „Læknirinn þarf að gæta sérstakrar varúðar við notkun Actilyse“).

Læknirinn þarf að gæta sérstakrar varúðar við notkun Actilyse

- ef þú hefur fengið einhvers konar ofnæmisviðbrögð önnur en skyndileg lífshættuleg ofnæmisviðbrögð (alvarlegt ofnæmi) fyrir virka efninu alteplasa eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef ástand þitt er eða hefur nýlega verið þannig að aukin hætta er á blæðingu, þar á meðal vegna:
 - minni háttar áverka
 - töku vefjasýnis
 - ástungu stórra æða
 - inndælingar í vöðva
 - hjartahnoðs
- ef þú hefur einhvern tíma áður fengið Actilyse
- ef þú ert eldri en 65 ára
- ef þú ert eldri en 80 ára getur árangur þinn orðið lakari, óháð meðferð með Actilyse. Almennt er þó ávinningur-áhætta vegna Actilyse hjá sjúklingum eldri en 80 ára jákvæður og aldur einn og sér er ekki hindrun fyrir meðferð með Actilyse.
- ef þú ert unglingur 16 ára eða eldri á að vega og meta vandlega einstaklingsbundinn ávinning og áhættu með tilliti til meðferðar á bráðu blóðþurrðarheilaslagi.

Notkun annarra lyfja samhliða Actilyse

Látið lækninn vita um öll önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils. Það er sérstaklega mikilvægt að þú látir lækninn vita ef þú notar eða hefur nýlega notað:

- öll blóðþynnandi lyf, t.d.:
 - asetýlsalisýlsýru
 - warfarín
 - kúmarín
 - heparín
- ákveðin lyf sem notuð eru til að meðhöndla of háan blóðþrýsting (ACE-hemla).

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Leitið ráða hjá læknum áður en lyf eru notuð. Læknirinn mun aðeins gefa þér Actilyse ef væntanlegur ávinningur er meiri en hugsanleg áhætta fyrir barnið.

3. Hvernig nota á Actilyse

Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur mun blanda og gefa þér Actilyse. Þú átt ekki að gefa þér Actilyse sjálf/sjálfur.

Hefja skal meðferð með Actilyse eins fljótt og mögulegt er eftir að einkenni koma fram.

Þetta lyf er gefið við þrenns konar ólíku sjúkdómsástandi:

Hjartaáfall (brátt hjartadrep)

Skammturinn sem þú færð er háður líkamsþyngd þinni. Hámarksskammtur af Actilyse er 100 mg en er minni ef þú vegur minna en 65 kg.

Actilyse er hægt að gefa á tvo mismunandi vegu:

a) Gefa lyfið á 90 mínútum hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir eru innan 6 klst. frá því að einkenni komu fyrst fram. Þetta felur í sér:

- gjöf hluta skammtarins í upphafi með inndælingu í bláæð
- gjöf þess sem eftir er af skammtinum í innrennsli á næstu 90 mínútum.

b) Gefa lyfið á 3 klst. hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir eru innan 6-12 klst. eftir að einkenni komu fyrst fram. Þetta felur í sér:

- gjöf hluta skammtarins í upphafi með inndælingu í bláæð
- gjöf þess sem eftir er af skammtinum í innrennsli á næstu 3 klst.

Til viðbótar við meðferð með Actilyse mun læknirinn gefa þér annað lyf til að stöðva myndun blóðtappa. Þetta lyf verður gefið eins fljótt og hægt er eftir að brjóstverkir koma fram.

Blóðtappar í slagæðum lungna (brátt umfangsmikið lungnasegarek)

Skammturinn sem þú færð er háður líkamsþyngd þinni. Hámarksskammtur af Actilyse er 100 mg en er minni ef þú vegur minna en 65 kg.

Lyfið er yfirleitt gefið á eftirfarandi hátt:

- gjöf hluta skammtarins í upphafi með inndælingu í bláæð
- gjöf þess sem eftir er af skammtinum í innrennsli á næstu 2 klst.

Eftir meðferð með Actilyse mun læknirinn hefja (eða hefja aftur) meðferð með heparíni (blóðþynningarlyfi).

Slag vegna blóðtappa í slagæð í heila (brátt blóðþurrðarheilaslag)

Actilyse verður að gefa innan 4,5 klst. frá því að fyrstu einkenni koma fram. Því fyrr sem meðferðin með Actilyse hefst því meiri ávinningur hlýst af meðferðinni og því minni líkur eru á óþægilegum

aukaverkunum. Skammturinn sem þú færð er háður líkamsþyngd þinni. Hámarksskammtur af Actilyse er 90 mg en er lægri ef þú ert léttari en 100 kg.

Actilyse er gefið á eftirfarandi hátt:

- gjöf hluta skammtarins í upphafi með inndælingu í bláæð
- gjöf þess sem eftir er af skammtinum í innrennsli á næstu 60 mínútum.

Þú mátt ekki taka asetýlsalisýlsýru fyrstu 24 klst. eftir að þú hefur fengið meðferð með Actilyse við slagi. Læknirinn mun gefa þér heparín með inndælingu ef þörf krefur.

Leitið til læknisins eða heilbrigðisstarfsfólks ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftirfarandi aukaverkanir hafa komið fram hjá sjúklingum sem hafa fengið Actilyse:

Mjög algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 sjúklingum)

- hjartabilun - nauðsynlegt getur verið að stöðva meðferð
- blæðing í heila (heilablæðing) eftir meðferð heilaslags af völdum blóðsega í heilaslagæð (brátt blóðþurrðarheilaslag) – nauðsynlegt getur verið að stöðva meðferð
- vökvi í lungum (lungnabjúgur)
- blæðing úr skemmdri æð (svo sem margúll)
- lágur blóðþrýstingur
- brjóstverkur (hjartaöng)

Algengar (koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 sjúklingum)

- fleiri hjartaáföll
- blæðing í heila (heilablæðing) eftir meðferð hjartaáfalls (hjartadrep) – nauðsynlegt getur verið að stöðva meðferð
- hjartsláttur stöðvast (hjartastopp) – nauðsynlegt getur verið að stöðva meðferð
- lost (of lágur blóðþrýstingur) vegna hjartabilunar – nauðsynlegt getur verið að stöðva meðferð
- blæðing í hálsi
- blæðing í maga eða þörmum, þar með talið blóðug uppköst eða blóð í hægðum (blæðing í endaparmi), blæðing frá tannholdi
- blæðing í húð sem veldur mari (flekklæðing)
- blæðing frá þvagrás eða kynfærum sem getur valdið blóði í þvagi
- blæðing eða mar (margúll) á stungustað

Sjaldgæfar (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 100 sjúklingum)

- blæðing í tengslum við lungu, svo sem blóðlitað slím (blóðspýtingur) eða blæðing í öndunarvegi – nauðsynlegt getur verið að stöðva meðferð
- blóðnasir
- óreglulegur hjartsláttur eftir að blóðflæði til hjartans hefur verið komið í lag
- skemmd á hjartalokum (míturlokuleki) eða á veggnum sem skilur að hjartahólfin (slegilskiptagalli) – nauðsynlegt getur verið að stöðva meðferð
- myndun blóðtappa í lungum (lungnasegarek), í heila (heilasegarek) og öllum öðrum stöðum í líkamanum (altækt segarek)
- blæðing frá eyra
- lækkaður blóðþrýstingur

Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 1.000 sjúklingum)

- blæðing í himnusekk umhverfis hjartað (blæðing inn í gollurshús) – nauðsynlegt getur verið að stöðva meðferð
- innri blæðing í aftari hluta kviðarhols (aftanskinublæðing)- nauðsynlegt getur verið að stöðva meðferð
- myndun blóðsega í æðum sem geta ferðast til annarra líffæra í líkamanum (segarek). Einkenni fara eftir því hvaða líffæri er um að ræða
- ofnæmisviðbrögð, t.d. ofsakláði (urticaria) og útbrot, öndunarerfiðleikar vegna astma (berkjukrampi), vökvi undir húð og slímhimnu (ofsabjúgur), lágur blóðþrýstingur eða lost – nauðsynlegt getur verið að stöðva meðferð
- blæðing í auga (augnblæðing)
- magaóþægindi (ógleði)

Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 sjúklingum)

- alvarleg ofnæmisviðbrögð (t.d. lífshættulegt bráðaofnæmislost) – nauðsynlegt getur verið að stöðva meðferð
- aukaverkanir sem hafa áhrif á taugakerfið eins og t.d.:
 - krampar (krampaköst)
 - taltruflanir
 - rugl eða óráð (mjög alvarlegt rugl)
 - kvíði ásamt eirðarleysi (óróleika)
 - þunglyndi
 - breytt hugsun (geðrof)

Þessi einkenni koma oft fram í tengslum við slag vegna blóðtappa eða blæðingar í heilanum.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- blæðing í innri líffærum, t.d. blæðing í lifur (lifrablæðing) – nauðsynlegt getur verið að stöðva meðferð
- myndun kólesterólkristal kekkja sem geta borist til annarra líffæra í líkamanum (kólesterólkristal blóðreksstífla). Einkennin fara eftir því um hvaða líffæri er að ræða – nauðsynlegt getur verið að stöðva meðferð
- blæðing sem gerir blóðgjöf nauðsynlega
- uppköst
- hækkaður líkamshiti (sótthiti)

Dauði eða varanleg örorka getur fylgt heilablæðingu eða öðrum alvarlegum blæðingum.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Actilyse

Undir venjulegum kringumstæðum verður þú ekki beðin/-nn um að geyma Actilyse vegna þess að læknirinn mun gefa þér lyfið.

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið í upphaflegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota Actilyse eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Blönduð lausn

Sýnt hefur verið fram á stöðugleika eftir blöndun lausnarinnar í 24 klst. við 2-8°C og 8 klst. við 25°C.

Frá örverufræðilegu sjónarmiði skal nota lyfið strax eftir blöndun. Ef það er ekki notað strax er geymslutími og -aðstæður fyrir notkun á ábyrgð notanda og skal ekki vera lengri en 24 klst. við 2-8°C.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Actilyse inniheldur

- Virka innihaldsefnið er alteplasi. Hvert hettuglas inniheldur 10 mg (samsvarandi 5.800.000 a.e.), 20 mg (samsvarandi 11.600.000 a.e.) eða 50 mg (samsvarandi 29.000.000 a.e.) af alteplasa. Alteplasi er framleiddur með DNA raðbrigðaerfðatækni, þar sem notuð er frumulína úr eggjastokkum kínaverskra hamstra.
- Önnur innihaldsefni eru argínín, fosfórsýra (til að stilla sýrustig) og pólýsorbat 80.
- Leysirinn er vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Actilyse og pakkningastærðir

Actilyse er þurrefni og leysir fyrir stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn. Hver pakkning inniheldur eitt hettuglas með þurrefni og eitt hettuglas með leysi.

Actilyse fæst í eftirfarandi pakkningastærðum:

- Eitt hettuglas með 10 mg af alteplasa og eitt hettuglas með 10 ml af leysi.
- Eitt hettuglas með 20 mg af alteplasa, eitt hettuglas með 20 ml af leysi og ein umfærslunál.
- Eitt hettuglas með 50 mg af alteplasa, eitt hettuglas með 50 ml af leysi og ein umfærslunál.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
Ingelheim am Rhein
Þýskaland

Framleiðandi

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

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

Umboð á Íslandi

Vistor hf.
Sími: 535 7000

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í ágúst 2022.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki:

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

2 mg hettuglös af alteplasa eru ekki ætluð til notkunar við bráðu hjartadrepi, bráðu umfangsmiklu lungnasegareki eða bráðu blóðþurrðarheilaslagi (vegna hættu á verulegri vanskömmun). Einungis 10 mg, 20 mg og 50 mg hettuglös eru ætluð til notkunar í þessum tilvikum.

Blöndun

Við blöndun, þegar lokastyrkur á að vera 1 mg af alteplasa í ml, á að setja allan meðfylgjandi leysi í hettuglasið sem inniheldur Actilyse þurrefnið. Það skal gert með umfærslunál sem fylgir pakkningastærðum 20 mg og 50 mg. Nota skal sprautu til að setja leysinn í hettuglasið fyrir 10 mg pakkningastærðina.

Við blöndun, þegar lokastyrkur á að vera 2 mg af alteplasa í ml, á aðeins að nota helminginn af meðfylgjandi leysi (sbr. töfluna hér að neðan). Í þessum tilvikum á alltaf að nota sprautu til að setja hæfilegt magn af leysinum í hettuglasið sem inniheldur Actilyse þurrefnið.

Með smitgát er innihald hettuglass með Actilyse (10 mg eða 20 mg eða 50 mg) leyst upp í vatni fyrir stungulyf samkvæmt eftirfarandi töflu til að fá lokastyrk annaðhvort 1 mg alteplasa/ml eða 2 mg alteplasa/ml:




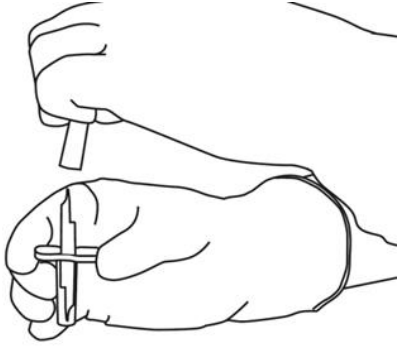
Actilyse þurrefni	10 mg	20 mg	50 mg
(a) Magn af sæfðu vatni fyrir stungulyf sem á að bæta við þurrefni	10 ml	20 ml	50 ml
Lokastyrkur:	1 mg alteplasi/ml	1 mg alteplasi/ml	1 mg alteplasi/ml
(b) Magn af sæfðu vatni fyrir stungulyf sem á að bæta við þurrefni	5 ml	10 ml	25 ml
Lokastyrkur:	2 mg alteplasi/ml	2 mg alteplasi/ml	2 mg alteplasi/ml

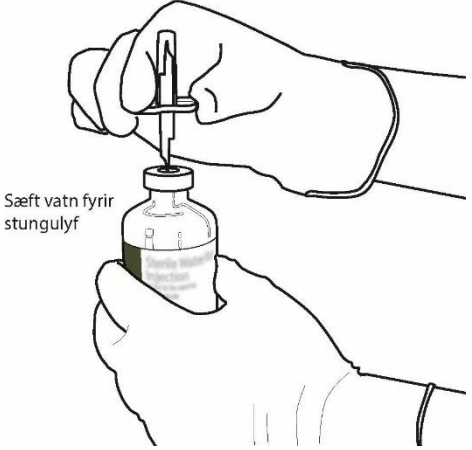
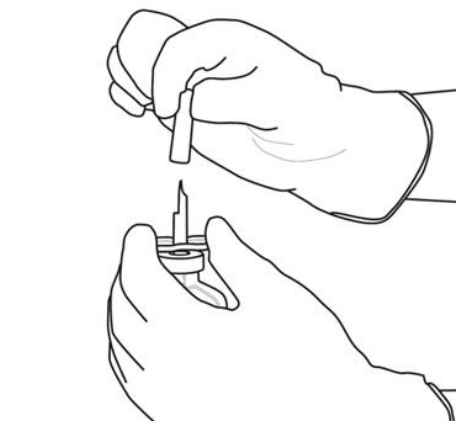

Tilbúin lausnin er gefin í bláæð. Þynna má 1 mg/ml tilbúnu lausnina frekar með sæfðri 9 mg/ml (0,9%) natríumklóríðlausn til inndælingar allt að lágmarksstyrk sem er 0,2 mg/ml þar sem ekki er hægt að útiloka grugg í blönduðu lausninni. Ekki er mælt með að þynna 1 mg/ml tilbúnu lausnina frekar með sæfðu vatni né almennt að nota kolvetnislausnir til innrennslis, t.d. dextrósa til blöndunar vegna aukinnar gruggmyndunar í blönduðu lausninni. Ekki má blanda Actilyse í önnur lyf í sama innrennslishettuglasið (ekki heldur með heparíni).

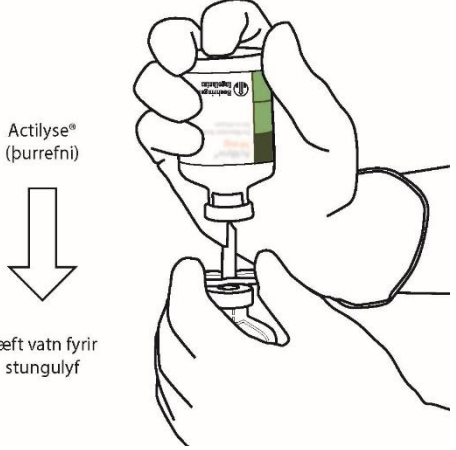
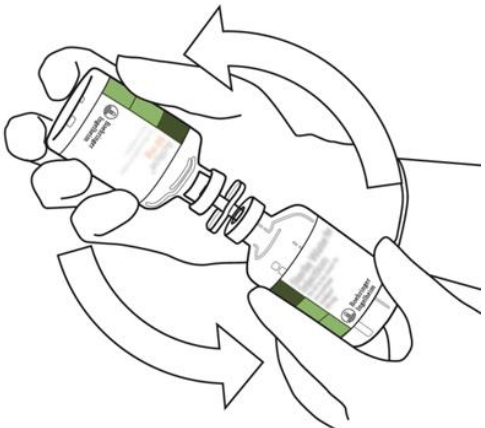
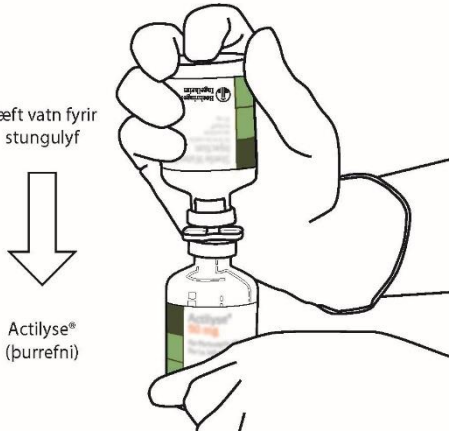
Um geymsluáðstæður blandaðs lyfs, sjá kafla 5 í þessum fylgiseðli.

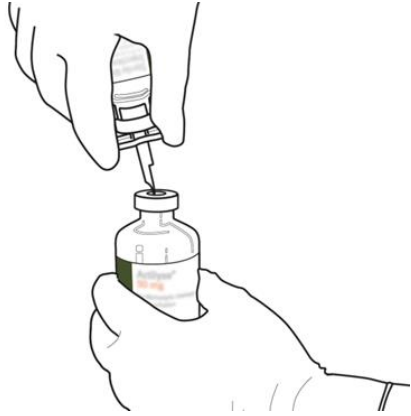
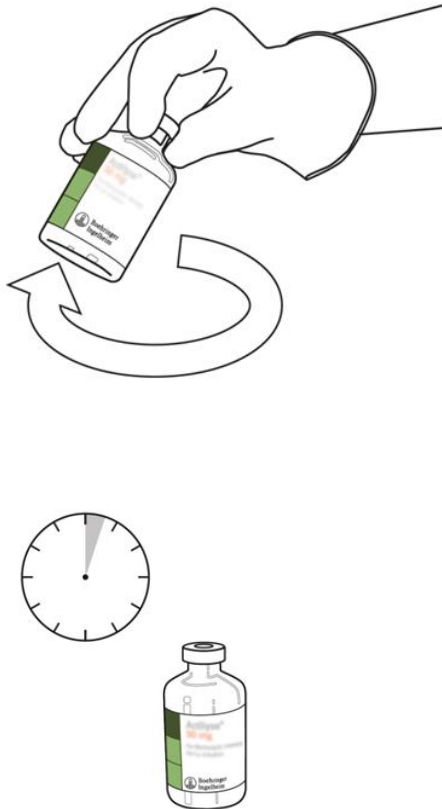
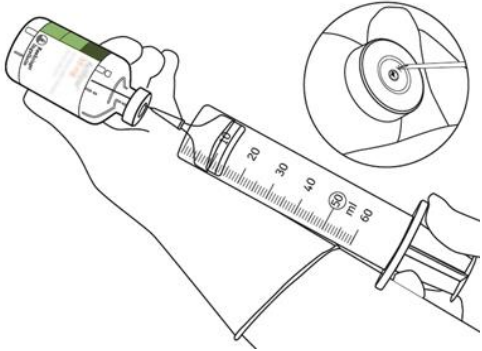
Tilbúin lausnin er aðeins til notkunar í eitt skipti. Fargið allri afgangslausn.

Leiðbeiningar fyrir blöndun Actilyse

1	Blandið rétt fyrir gjöf.	 Two vials, one with a green cap and one with a blue cap, and a syringe in its packaging.
2	Fjarlægið hlífðarhetturnar af hettuglösunum tveimur sem innihalda sæft vatn og Actilyse þurrefni með því að ýta þeim upp með þumlinum.	 Two illustrations showing hands using the thumb to push up the caps of the vials.
3	Þurrkið gúmmítoppinn á hvoru hettuglasi með alkóhólþurrku.	 Two illustrations showing hands using a cotton swab to wipe the caps of the vials.
4	Fjarlægið umfærslunálina* úr umbúðunum. Nálina þarf ekki að sótthreinsa eða sæfa; hún er sæfð. Takið aðra hettuna af.	 An illustration showing a hand pulling the needle out of its packaging.

5	<p>Stillið hettuglasinu með sæfða vatninu upp á stöðugu yfirborði. Haldið umfærslunálinni beint yfir hettuglasinu. Ýtið umfærslunálinni varlega en með ákveðinni hreyfingu lóðrétt í gegnum himnuna miðja án þess að snúa.</p>	 <p>Sæft vatn fyrir stungulyf</p>
6	<p>Haldið hettuglasinu með sæfða vatninu og umfærslunálinni stöðugu með annarri hendinni með því að nota hliðarflipana tvo.</p> <p>Fjarlægið hina hettuna af toppi umfærslunálarinnar.</p>	
7	<p>Haldið hettuglasinu með sæfða vatninu og umfærslunálinni stöðugu með annarri hendinni með því að nota hliðarflipana tvo.</p> <p>Haldið hettuglasinu með Actilyse þurrefninu beint fyrir ofan umfærslunálina og stillið oddinum á umfærslunálinni við miðjuna á gúmmíhimnunni.</p>	

	<p>Ýtið hettuglasinu með þurrefninu beint niður á umfærslunálina, rjúfið gúmmíhinnuna lóðrétt og varlega en ákveðið án þess að snúa.</p>	<p>Actilyse® (þurrefni)</p>  <p>Sæft vatn fyrir stungulyf</p>
8	<p>Snúið hettuglösunum tveimur við og leyfið vatninu að renna að fullu yfir í þurrefnið.</p>	 <p>Sæft vatn fyrir stungulyf</p>  <p>Actilyse® (þurrefni)</p>

9	<p>Fjarlægið tóma vatns hettuglasið ásamt umfærslunálinni. Það má farga þeim.</p>	
10	<p>Takið hettuglasið með blönduðu Actilyse og hreyfið glasið varlega í hringi til að leysa upp allt það duft sem er eftir en ekki hrista glasið þar sem það veldur froðumyndun.</p> <p>Ef loftbólur eru í glasinu skal láta lausnina standa óhreyfða í nokkrar mínútur til að leyfa þeim að hverfa.</p>	
11	<p>Lausnin inniheldur 1 mg/ml Actilyse. Hún á að vera tær og litlaus til ljósgul og á ekki að innihalda neinar agnir.</p>	
12	<p>Notið nál og sprautu til að fjarlægja það magn sem þarf. Ekki nota stungustaðinn eftir umfærslunálina til að forðast leka.</p>	
13	<p>Notið strax. Fargið ónotaðri lausn.</p>	

(*ef umfærslunál fylgir pakkanum. Blöndunina má líka framkvæma með sprautu og nál.)

Skammtar og lyfjagjöf

Brátt hjartadrep

Skammtar

- a) 90 mínútna flýtiskömmtun fyrir sjúklinga með brátt hjartadrep þegar hægt er að hefja meðferð innan 6 klst. frá því að einkenni koma fram.

Hjá sjúklingum sem vega ≥ 65 kg:

	Rúmmál sem gefa skal samkvæmt þéttni alteplasa	
	1 mg/ml	2 mg/ml
15 mg stakur skammtur (bolus) í bláæð, sem strax er fylgt eftir með	15 ml	7,5 ml
50 mg sem innrennsli í bláæð með jöfnum innrennslisraða á fyrstu 30 mínútum, sem strax er fylgt eftir með	50 ml	25 ml
35 mg sem innrennsli í bláæð með jöfnum innrennslisraða á 60 mínútum þar til 100 mg hámarksheildarskammti er náð	35 ml	17,5 ml

Hjá sjúklingum sem vega < 65 kg skal aðlaga heildarskammt að þyngd samkvæmt eftirfarandi töflu:

	Rúmmál sem gefa skal samkvæmt þéttni alteplasa	
	1 mg/ml	2 mg/ml
15 mg stakur skammtur í bláæð, sem strax er fylgt eftir með	15 ml	7,5 ml
0,75 mg/kg líkamsþunga sem innrennsli í bláæð með jöfnum innrennslisraða á fyrstu 30 mínútum, sem strax er fylgt eftir með	0,75 ml/kg líkamsþunga	0,375 ml/kg líkamsþunga
0,5 mg/kg líkamsþunga sem innrennsli í bláæð með jöfnum innrennslisraða á 60 mínútum	0,5 ml/kg líkamsþunga	0,25 ml/kg líkamsþunga

- b) 3 klst. skömmtun fyrir sjúklinga með brátt hjartadrep þegar hægt er að hefja meðferð 6 - 12 klst. eftir að einkenni koma fram:

Hjá sjúklingum sem vega ≥ 65 kg:

	Rúmmál sem gefa skal samkvæmt þéttni alteplasa	
	1 mg/ml	2 mg/ml
10 mg stakur skammtur í bláæð, sem strax er fylgt eftir með	10 ml	5 ml
50 mg sem innrennsli í bláæð með jöfnum innrennslisraða á fyrstu klukkustund, sem strax er fylgt eftir með	50 ml	25 ml
40 mg sem innrennsli í bláæð með jöfnum innrennslisraða á 2 klukkustundum þar til 100 mg hámarksheildarskammti er náð	40 ml	20 ml

Hjá sjúklingum sem vega < 65 kg:

	Rúmmál sem gefa skal samkvæmt þéttni alteplasa	
	1 mg/ml	2 mg/ml
10 mg sem stakur skammtur í bláæð, sem strax er fylgt eftir með	10 ml	5 ml
innrennsli í bláæð með jöfnum innrennslisraða á 3 klukkustundum þar til 1,5 mg/kg líkamsþunga hámarksheildarskammti er náð	1,5 ml/kg líkamsþunga	0,75 ml/kg líkamsþunga

Viðbótarmeðferð: Ráðlagt er að gefa viðbótar segavarnandi meðferð í samræmi við núgildandi alþjóðlegar leiðbeiningar um meðferð sjúklinga með hjartadrep með ST-hækkun.

Lyfjagjöf

Blönduð lausn er gefin í bláæð og hana skal nota strax.

2 mg hettuglós af alteplasa eru ekki ætluð til notkunar við þessari ábendingu.

Brátt umfangsmikið lungnasegarek

Skammtar

Hjá sjúklingum sem vega \geq 65 kg:

Gefa skal 100 mg heildarskammt af alteplasa á 2 klst. Mesta reynsla er af eftirfarandi skömmtum:

	Rúmmál sem gefa skal samkvæmt þéttni alteplasa	
	1 mg/ml	2 mg/ml
10 mg stakur skammtur í bláæð á 1 - 2 mín., sem strax er fylgt eftir með	10 ml	5 ml
90 mg sem innrennsli í bláæð með jöfnum innrennslisraða á 2 klukkustundum þar til 100 mg hámarksheildarskammti er náð	90 ml	45 ml

Hjá sjúklingum sem vega < 65 kg:

	Rúmmál sem gefa skal samkvæmt þéttni alteplasa	
	1 mg/ml	2 mg/ml
10 mg stakur skammtur í bláæð á 1 - 2 mín., sem strax er fylgt eftir með	10 ml	5 ml
innrennsli í bláæð með jöfnum innrennslisraða á 2 klukkustundum þar til 1,5 mg/kg líkamsþunga hámarksheildarskammti er náð	1,5 ml/kg líkamsþunga	0,75 ml/kg líkamsþunga

Viðbótarmeðferð: Eftir meðferð með Actilyse skal hefja meðferð með heparíni (eða hefja aftur) þegar aPTT gildi eru lægri en tvöföld eðlileg efri mörk. Innrennsli skal stillt þannig að aPTT sé viðhaldið á milli 50 - 70 sekúndur (1,5 til 2,5-föld viðmiðunargildi).

Lyfjagjöf

Blönduð lausn er gefin í bláæð og hana skal nota strax.

2 mg hettuglós af alteplasa eru ekki ætluð til notkunar við þessari ábendingu.

Brátt blóðþurrðarheillaslag

Meðferð á eingöngu að vera á ábyrgð og fara fram undir eftirliti sérfræðilæknis með reynslu í meðferð tauga- og æðasjúkdóma, sjá kafla 4.3 Frábendingar og 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun í samantekt á eiginleikum lyfs.

Hefja skal meðferð með Actilyse eins snemma og hægt er innan við 4,5 klukkustundum frá því að einkennum koma fram (sjá kafla 4.4 í samantekt á eiginleikum lyfs). Actilyse má ekki gefa ef liðnar eru meira en 4,5 klst. eftir að einkennum komu fram vegna neikvæðs ávinnings-/áhættuhlutfalls (sjá kafla 5.1 í samantekt á eiginleikum lyfs).

Skammtar

Ráðlagður heildarskammtur er 0,9 mg af alteplasa/kg líkamspunga (hámark 90 mg) sem hefst með að 10% heildarskammts er gefið sem stakur skammtur í bláæð, sem strax er fylgt eftir með því sem eftir er af heildarskammtinum, gefinn sem innrennsli í bláæð á 60 mínútum.

TAFLA YFIR SKAMMTA VIÐ BRÁÐU BLÓÐÞURRÐARHEILASLAGI			
Með því að nota ráðlagða staðlaða þéttni, 1 mg/ml, er rúmmálið (ml) sem gefa skal jafnt og ráðlagður skammtur (mg)			
Líkamspungi (kg)	Heildarskammtur (mg)	Stakur skammtur (mg)	Innrenslisskammtur*
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

*gefið í þéttinni 1 mg/ml sem innrennsli með jöfnum hraða á 60 mínútum.

Viðbótarmeðferð: Ekki hefur verið rannsakað nægilega öryggi og áhrif þessarar meðferðar og að gefa samtímis heparín eða hemla á blóðflagnasamloðun svo sem asetýlsalisýlsýru innan 24 klst. frá því að einkenni koma fram. Því skal varast að gefa heparín í bláæð eða hemla á blóðflagnasamloðun svo sem asetýlsalisýlsýru á fyrstu 24 klst. eftir meðferð með Actilyse vegna blæðingarhættu. Ef heparín er nauðsynlegt við annarri ábendingu (t.d. til að koma í veg fyrir segamyndun í djúpum bláæðum) á skammtur ekki að vera stærri en 10.000 a.e. á sólarhring, gefinn undir húð.

Lyfjagjöf

Blönduð lausn er gefin í bláæð og hana á að nota strax.

2 mg hettuglös af alteplasa eru ekki ætluð til notkunar við þessari ábendingu.

Börn

Takmörkuð reynsla er af notkun Actilyse hjá börnum og unglingum. Ekki skal nota Actilyse við meðferð við bráðu blóðþurrðarheillaslagi hjá börnum og unglingum yngri en 16 ára (sjá kafla 4.3 í samantekt á eiginleikum lyfsins). Skammtar hjá unglingum 16-17 ára eru þeir sömu og hjá fullorðnum (sjá kafla 4.4 í samantekt á eiginleikum lyfsins fyrir leiðbeiningar að lokinni myndgreiningu).

Unglingar 16 ára og eldri eiga að fá meðferð samkvæmt leiðbeiningum fyrir fullorðna eftir viðeigandi myndgreiningu til þess að útiloka mismunagreiningu og til staðfestingar á slagæðalokun sem samsvarar taugafræðilegu starfstrufluninni.