

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Actilyse 10 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie en infusie
Actilyse 20 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie en infusie
Actilyse 50 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie en infusie
alteplase

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Actilyse en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Actilyse en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Het werkzame bestanddeel in Actilyse is alteplase. Het behoort tot een groep van geneesmiddelen die men aanduidt als trombolytische middelen. Deze geneesmiddelen lossen bloedstolsels op die zich in de bloedvaten hebben gevormd.

Actilyse 10, 20 of 50 mg wordt gebruikt om een reeks aandoeningen te behandelen die worden veroorzaakt door bloedstolsels die ontstaan in de bloedvaten, zoals:

- hartaanval veroorzaakt door bloedstolsels in de slagaderen van het hart (acuut myocardinfarct)
- bloedstolsels in de longslagaderen (acute massale longembolie)
- beroerte veroorzaakt door een bloedstolsel in een slagader van de hersenen (acute ischemische beroerte).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor de werkzame stof alteplase, voor gentamicine (een residu uit het productieproces), voor natuurlijk rubber (ook wel latex genoemd; dit is onderdeel van het verpakkingsmateriaal) of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft momenteel een ziekte of u heeft deze onlangs gehad waardoor bij u de kans op een bloeding toeneemt, zoals:
 - een bloedingsstoornis of een neiging tot bloeden
 - een ernstige of gevaarlijke bloeding ergens in het lichaam
 - bloeding in de hersenen of de schedel
 - ongecontroleerde, zeer hoge bloeddruk

- bacteriële infectie of ontsteking van het hart (endocarditis), of ontsteking van het zakje rond het hart (pericarditis)
 - ontsteking van de alveesklier (acute pancreatitis)
 - maagzweer of zweren in de darm
 - spataderen in de slokdarm (oesofagiale varices)
 - afwijkingen in de bloedvaten, zoals een plaatselijke verwijding van een slagader (aneurysma)
 - bepaalde tumoren
 - ernstige leveraandoening.
- U gebruikt een geneesmiddel om het bloed te ‘verdunnen’ (orale antistollingsmiddelen, bloedverdunders), tenzij de daarvoor geschikte testen aantonen dat er geen klinisch relevante invloed is op het stollingsstelsel.
 - U heeft ooit een operatie aan uw hersenen of ruggengraat gehad.
 - U heeft de afgelopen drie maanden een grote operatie of een ernstig trauma gehad.
 - U heeft onlangs een punctie gehad in een groot bloedvat.
 - U heeft de afgelopen 10 dagen een externe hartmassage gekregen.
 - U bent in de afgelopen 10 dagen bevallen.

Uw arts zal ook geen Actilyse gebruiken om hartaanvallen of bloedstolsels in de longslagaderen te behandelen

- als u een beroerte heeft of ooit heeft gehad als gevolg van een hersenbloeding (hemorragische beroerte)
- als u een beroerte met een onbekende oorzaak heeft of ooit heeft gehad
- als u onlangs (in de afgelopen 6 maanden) een beroerte heeft gehad als gevolg van een bloedstolsel in een slagader van de hersenen (ischemische beroerte), tenzij dit de beroerte is waarvoor u nu behandeld gaat worden.

Bovendien zal uw arts geen Actilyse gebruiken voor de behandeling van een beroerte als gevolg van een bloedstolsel in een slagader van de hersenen (acute ischemische beroerte)

- als de symptomen van uw beroerte meer dan 4,5 uur geleden zijn begonnen of het mogelijk is dat de symptomen al meer dan 4,5 uur geleden zijn begonnen omdat u dit niet meer weet
- als de beroerte slechts zeer lichte symptomen veroorzaakt
- als er tekenen zijn van een hersenbloeding
- als u in de afgelopen drie maanden een beroerte heeft gehad
- als uw symptomen snel verbeteren voordat u Actilyse krijgt
- als u een zeer ernstige beroerte heeft
- als u krampen (convulsies) had toen de beroerte begon
- als uw trombinetijd (een bloedtest om te zien hoe goed uw bloedstolling functioneert) afwijkend is. Deze test kan afwijkend zijn als u heparine heeft ontvangen (een geneesmiddel om uw bloed te ‘verdunnen’) binnen de voorgaande 48 uur
- als u lijdt aan suikerziekte (diabetes) en ooit een beroerte heeft gehad
- als het aantal bloedplaatjes (trombocyten) in uw bloed erg laag is
- als u een zeer hoge bloeddruk heeft (hoger dan 185/110) die alleen omlaag kan door de injectie van geneesmiddelen
- als de hoeveelheid suiker (glucose) in uw bloed erg laag is (lager dan 50 mg/dl)
- als de hoeveelheid suiker (glucose) in uw bloed erg hoog is (hoger dan 400 mg/dl)
- als u jonger dan 16 jaar bent. (Voor jongeren van 16 jaar of ouder zie rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als u een allergische reactie heeft gehad anders dan een plotseling levensbedreigende allergische reactie (ernstige overgevoeligheid) voor de werkzame stof alteplase, voor gentamicine (een residu uit het productieproces), voor natuurlijk rubber (ook wel latex genoemd; dit is onderdeel van het verpakkingsmateriaal) of voor één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

- Als u momenteel of onlangs een andere ingreep heeft gehad waardoor bij u de kans op een bloeding toeneemt, zoals:
 - kleine verwondingen
 - biopsie (een procedure waarbij weefsel wordt afgenomen)
 - punctie van grote bloedvaten
 - intramusculaire injectie
 - uitwendige hartmassage.
- Als u ooit eerder Actilyse heeft gekregen.
- Als u ouder dan 65 jaar bent.
- Als u ouder dan 80 jaar bent kunt u te maken krijgen met een ongunstigere uitkomst, los van de behandeling met Actilyse. De verhouding tussen de voordelen en risico's van Actilyse is over het algemeen echter wel positief voor patiënten die ouder zijn dan 80 jaar. Leeftijd alleen staat een behandeling met Actilyse niet in de weg.
- Als u een jongere bent van 16 jaar of ouder zal het voordeel van behandeling van acute ischemische beroerte zorgvuldig en op individuele basis worden gewogen tegen het risico.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Actilyse nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Het is vooral belangrijk dat u het uw arts vertelt als u het volgende gebruikt of onlangs heeft gebruikt:

- geneesmiddelen om het bloed te 'verdunnen' zoals:
 - acetylsalicylzuur
 - warfarine
 - coumarine
 - heparine
- bepaalde geneesmiddelen waarmee hoge bloeddruk wordt behandeld (ACE-remmers).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts geeft u alleen Actilyse als het mogelijke voordeel groter is dan de mogelijke risico's voor uw baby.

Actilyse kan sporen gentamicine (een residu uit het productieproces) bevatten als restant van het productieproces; de verpakking bevat natuurlijke rubber (latex).

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Actilyse zal door uw arts of door een zorgverlener worden bereid en aan u worden toegediend. Het geneesmiddel is niet bedoeld om zelf toe te dienen.

Met de behandeling met Actilyse moet zo snel mogelijk worden gestart na het begin van de symptomen.

Er zijn drie verschillende aandoeningen waarvoor dit geneesmiddel kan worden gegeven:

Hartaanval (myocardinfarct)

De dosering die u krijgt, hangt af van uw lichaamsgewicht. De maximale dosis Actilyse is 100 mg, maar zal lager zijn als u minder dan 65 kg weegt. Het kan op twee manieren worden toegediend.

a) De duur van de toediening is 90 minuten voor patiënten die binnen 6 uur na begin van de symptomen worden behandeld. Deze bestaat uit:

- eerst een injectie van een gedeelte van de dosis Actilyse in een ader
- toedienen van de rest van de dosis als infuus in de 90 minuten daarna.

b) De duur van de toediening is 3 uur voor patiënten die 6 tot 12 uur na begin van de symptomen worden behandeld. Deze bestaat uit:

- eerst een injectie van een gedeelte van de dosis Actilyse in een ader
- toedienen van de rest van de dosis als infuus in de 3 uur daarna.

Naast Actilyse geeft uw arts u nog een geneesmiddel om het stollen van het bloed te stoppen. Dit krijgt u zo snel mogelijk nadat u pijn op de borst heeft gekregen.

Bloedstolsels in de longslagaderen (longembolie)

De dosering die u krijgt, hangt af van uw lichaamsgewicht. De maximale dosis Actilyse is 100 mg, maar zal lager zijn als u minder dan 65 kg weegt.

Het geneesmiddel wordt gewoonlijk gegeven in de vorm van:

- eerst een injectie van een gedeelte van de dosis in een ader
- toedienen van de rest van de dosis als infuus in de 2 uur daarna.

Na de behandeling met Actilyse zal uw arts uw behandeling met heparine (een geneesmiddel om het bloed te 'verdunnen') beginnen (of voortzetten).

Beroerte als gevolg van een bloedstolsel in een slagader van de hersenen (acute ischemische beroerte)

Actilyse moet binnen 4,5 uur na de eerste symptomen worden gegeven. Hoe eerder u Actilyse krijgt hoe meer voordeel u heeft van de behandeling en hoe minder waarschijnlijk het is dat nadelige bijwerkingen zullen voorkomen. De dosering die u krijgt, hangt af van uw lichaamsgewicht. De maximale dosis Actilyse is 90 mg, maar zal lager zijn als u minder dan 100 kg weegt. Actilyse wordt gegeven in de vorm van:

- eerst een injectie van een gedeelte van de dosis in een ader
- toedienen van de rest van de dosis als infuus in de 60 minuten daarna.

U mag geen acetylsalicylzuur nemen in de eerste 24 uur nadat u met Actilyse bent behandeld voor een beroerte. Als dat nodig is, kan uw arts u een injectie met heparine geven.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of zorgverlener.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De onderstaande bijwerkingen zijn voorgekomen bij mensen die Actilyse hebben gekregen:

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten die dit geneesmiddel gebruiken)

- hartfalen - het kan nodig zijn om de behandeling stop te zetten
- bloeding in de hersenen (cerebrale hemorrhagie) tijdens of na de behandeling van een beroerte als gevolg van een bloedstolsel in een slagader van de hersenen (acuut herseninfarct) – het kan nodig zijn de behandeling stop te zetten
- vocht achter de longen (longoedeem)
- bloeding van een beschadigd bloedvat (zoals een blauwe plek)
- lage bloeddruk (hypotensie)

- pijnklachten op de borst (angina pectoris).

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten die dit geneesmiddel gebruiken)

- nog een hartaanval
- bloeding in de hersenen (cerebrale hemorragie) tijdens of na de behandeling van een hartaanval (myocardinfarct) – het kan nodig zijn de behandeling stop te zetten
- geen hartslag meer (hartstilstand) - het kan nodig zijn de behandeling stop te zetten
- shock (een erg lage bloeddruk) als gevolg van een hartfalen – het kan nodig zijn de behandeling stop te zetten
- bloeding in de keel
- bloeding van de maag of de darm, waaronder het braken van bloed (hematemesis) of bloed in de ontlasting (melaena of rectale hemorragie), bloedend tandvlees
- bloeding in het lichaamswefsel waardoor blauwe plekken ontstaan (ecchymose)
- bloeding van de urinewegen of van de voortplantingsorganen waardoor er bloed in uw urine kan komen (hematurie)
- bloeding of blauwe plek (hematoom) op de plaats van de injectie.

Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten die dit geneesmiddel gebruiken)

- bloeding van de longen, zoals ophoesten van slijm met bloed (hemoptoë) of bloeding van de luchtwegen – het kan nodig zijn de behandeling stop te zetten
- bloedneus (epistaxis)
- onregelmatige hartslag nadat de bloedtoevoer naar het hart is hersteld
- schade aan de hartkleppen (mitralisregurgitatie) of aan het tussenschot tussen de hartkamers (ventriculair septaal defect) – het kan nodig zijn de behandeling stop te zetten
- plotselinge afsluiting van een slagader in de longen (longembolie), de hersenen (hersenenembolie) en alle andere delen van het lichaam (systemische embolie)
- bloeding uit het oor
- verlaagde bloeddruk.

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten die dit geneesmiddel gebruiken)

- bloeding in het vlies rond het hart (hemopericard) – het kan nodig zijn de behandeling stop te zetten
- inwendige bloeding achterin de onderbuik (retroperitoneale bloeding) – het kan nodig zijn de behandeling stop te zetten
- vorming van bloedstolsels in de bloedvaten die in andere organen van het lichaam terecht kunnen komen (embolie). Welke symptomen zich voordoen, hangt af van het getroffen orgaan
- allergische reacties, bv. galbulten (urticaria) en uitslag, moeilijk ademen tot astma (bronchospasme), vocht onder de huid en slijmvliezen (angio-oedeem), lage bloeddruk of shock – het kan nodig zijn de behandeling stop te zetten
- bloeding in de ogen (oculaire hemorragie)
- onaangenaam gevoel in de maag (misselijkheid).

Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten die dit geneesmiddel gebruiken)

- ernstige allergische reacties (bv. levensbedreigende anafylaxie) – het kan nodig zijn de behandeling stop te zetten
- bijwerkingen die van invloed zijn op het zenuwstelsel, zoals:
 - kramp (convulsies, insulten)
 - moeite met praten
 - verwardheid of delirium (zeer ernstige verwardheid)
 - angst in combinatie met rusteloosheid (agitatie)
 - depressie
 - veranderd denken (psychose).

Deze stoornissen gaan vaak gepaard met een beroerte als gevolg van een bloedstolsel of bloeding in de hersenen.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- bloeding in inwendige organen, bv. bloeding in de lever (hepatische hemorragie) – het kan nodig zijn de behandeling stop te zetten
- vorming van cholesterolkristalproppen die in andere organen van het lichaam terecht kunnen komen (cholesterolkristalembolie). Welke symptomen er zijn hangt af van het getroffen orgaan – het kan nodig zijn de behandeling stop te zetten
- bloeding die een bloedtransfusie noodzakelijk maakt
- braken
- verhoogde lichaamstemperatuur (koorts).

Overlijden of blijvende invaliditeit kan zich voordoen na een bloeding in de hersenen of andere ernstige bloedingen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Normaal gesproken wordt u niet gevraagd om Actilyse te bewaren, omdat het u direct door uw arts wordt toegediend.

Dit geneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de flacon en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Chemische en fysische in-use stabiliteit

Het is aangetoond dat de gereconstitueerde oplossing stabiel is gedurende 24 uur bij 2°C - 8°C en gedurende 8 uur bij 25°C.

Microbiologische in-use stabiliteit

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk na reconstitutie worden gebruikt. Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de 'in-use' bewaartijden en condities vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de arts, maar deze zouden normaal gesproken niet langer dan 24 uur bij 2°C tot 8°C mogen zijn.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is alteplase. Elke flacon bevat 10 mg (wat overeenkomt met 5.800.000 IE), 20 mg (wat overeenkomt met 11.600.000 IE) of 50 mg (wat overeenkomt met 29.000.000 IE) alteplase.
- De andere stoffen in dit middel zijn arginine, fosforzuur (voor pH aanpassing) en polysorbaat 80.

- Het oplosmiddel is water voor injectie.
- De rubberstop van het verpakkingsmateriaal bevat natuurlijk rubber (latex).

Hoe ziet Actilyse eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Actilyse is een poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie en infusie. Elke verpakking bevat één flacon met poeder en één flacon met het oplosmiddel.

Actilyse is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

- Een flacon poeder met 10 mg alteplase en een flacon met 10 ml oplosmiddel.
- Een flacon poeder met 20 mg alteplase, een flacon met 20 ml oplosmiddel en een transfercanule.
- Een flacon poeder met 50 mg alteplase, een flacon met 50 ml oplosmiddel en een transfercanule.

Het kan voorkomen dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Boehringer Ingelheim bv
Comeniusstraat 6
1817 MS ALKMAAR
Tel: 0800-2255889

Fabrikant

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Birkendorfer Strasse 65
D-88397 Biberach/Riss
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Actilyse 10 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie en infusie: RVG 15228

Actilyse 20 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie en infusie: RVG 12247

Actilyse 50 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie en infusie: RVG 12248

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2018