

Actilyse®**Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung**

Alteplase

**Boehringer
Ingelheim**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Inhalt dieser Packungsbeilage:

1. Was ist Actilyse und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie beachten, bevor Actilyse bei Ihnen angewendet wird?
3. Wie wird Actilyse angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Actilyse aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ACTILYSE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Wirkstoff von Actilyse ist Alteplase (siehe Abschnitt 6: „Weitere Informationen“). Er gehört zu der Gruppe von Arzneimitteln, die als thrombolytische Arzneimittel bekannt sind. Diese Arzneimittel wirken, indem sie Blutgerinnsel auflösen, die sich in Gefäßen gebildet haben.

Actilyse wird eingesetzt, um eine Anzahl von Krankheitsbildern zu behandeln, die von Blutgerinnseln verursacht werden, einschließlich:

- Herzinfarkte die durch Gerinnsel in den Herzkranzgefäßen verursacht werden (Myokardinfarkt)
- Blutgerinnsel in den Lungenarterien (Lungenembolie)
- Schlaganfall verursacht durch ein Blutgerinnsel in einer Hirnarterie (akuter ischämischer Schlaganfall).

2. WAS MÜSSEN SIE BEACHTEN, BEVOR ACTILYSE BEI IHNEN ANGEWENDET WIRD?

Ihr Arzt wird Ihnen Actilyse nicht geben,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Alteplase oder einen der sonstigen Bestandteile von Actilyse sind (siehe Abschnitt 6: „Weitere Informationen“)

- wenn Sie zur Zeit oder kürzlich eine der nachfolgenden Krankheiten oder ein erhöhtes Blutungsrisiko haben bzw. hatten:
 - eine Gerinnungsstörung oder erhöhte Blutungsneigung
 - eine schwere oder gefährliche Blutung in irgendeinem Teil Ihres Körpers
 - Blutung innerhalb des Gehirns oder des Schädels
 - unkontrollierbarer, sehr hoher Blutdruck
 - bakterielle Entzündung der Herzinnenhaut (Endokarditis) oder Entzündung des Herzbeutels (Perikarditis)
 - Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis)
 - Magengeschwür oder Darmgeschwür
 - Krampfadern in der Speiseröhre (Ösophagusvarizen)
 - Gefäßanomalien wie z. B. eine lokale Gefäßaussackung (Aneurysma)
 - bestimmte Tumorerkrankungen
 - schwere Lebererkrankungen
- wenn Sie Arzneimittel zur Blutverdünnung einnehmen (Antikoagulanzen zum Einnehmen)
- wenn Sie jemals eine Operation des Gehirns oder des Rückenmarks hatten
- wenn Sie in den letzten 3 Monaten eine größere Operation oder einen schweren Unfall hatten
- wenn Sie innerhalb der letzten 10 Tage eine äußerliche Herzmassage bekommen haben
- wenn Sie innerhalb der letzten 10 Tage eine Geburt hatten.

Ihr Arzt wird Actilyse ebenfalls nicht für die Behandlung von Herzinfarkten oder Blutgerinnseln in den Lungenarterien einsetzen.

- wenn Sie jetzt einen durch Blutung verursachten Schlaganfall haben oder in der Vergangenheit hatten (hämorrhagischer Schlaganfall)
- wenn Sie einen Schlaganfall unbekannter Ursache haben oder hatten
- wenn Sie kürzlich (in den letzten sechs Monaten) einen durch ein verstopftes Blutgefäß im Hirn verursachten Schlaganfall (ischämischer Schlaganfall) hatten, ausgenommen des Schlaganfalls, der jetzt behandelt werden soll.

Darüber hinaus wird Ihr Arzt Actilyse nicht zur Behandlung des durch ein Gerinnsel in einer Hirnarterie verursachten Schlaganfalles (akuter ischämischer Schlaganfall) einsetzen:

- wenn die Symptome des Schlaganfalls vor mehr als 4,5 Stunden begonnen haben oder wenn es möglich sein könnte, dass die Symptome vor mehr als 4,5 Stunden begonnen haben, da Sie sich nicht an ihren Beginn erinnern können

- wenn Ihr Schlaganfall nur leichte Symptome verursacht
- wenn bei Ihnen Anzeichen für eine Gehirnblutung festgestellt werden
- wenn Sie innerhalb der letzten 3 Monate einen Schlaganfall hatten
- wenn sich Ihre Symptome sehr schnell vor dem Einsatz von Actilyse bessern
- wenn Sie einen sehr schweren Schlaganfall haben
- wenn Sie zu Beginn des Schlaganfalls einen Krampfanfall (Konvulsion) hatten
- wenn Ihre Thromboplastinzeit (ein Blutgerinnungstest) abnormal ist. Dieser Test kann unnormale ausfallen, falls Sie innerhalb der letzten 48 Stunden Heparin bekommen haben (ein Mittel zur „Blutverdünnung“)
- wenn Sie Diabetiker sind und schon einen Schlaganfall hatten
- wenn die Anzahl Ihrer Blutplättchen (Thrombozyten) sehr niedrig ist
- wenn Sie einen sehr hohen Blutdruck haben (über 185/110), der nur durch ein Arzneimittel beherrschbar ist, welches nur mittels einer Injektion gegeben werden kann
- wenn Ihr Blutzuckerspiegel (Glucosespiegel) sehr niedrig ist (unter 50 mg/dl)
- wenn Ihr Blutzuckerspiegel (Glucosespiegel) sehr hoch ist (über 400 mg/dl)
- wenn Sie unter 18 Jahre bzw. über 80 Jahre alt sind.

Ihr Arzt wird Actilyse nur mit besonderer Vorsicht einsetzen,

- wenn Sie zur Zeit oder vor kurzem ein erhöhtes Blutungsrisiko haben bzw. hatten, wie z. B. bei:
 - kleineren Verletzungen
 - Biopsien (Entnahme von Gewebe)
 - Einstich in ein größeres Blutgefäß
 - Injektion in das Muskelgewebe
- wenn Sie schon einmal Actilyse bekommen haben
- wenn Sie über 65 Jahre alt sind.

Bei Anwendung von Actilyse zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Besonders wichtig ist es, Ihren Arzt darüber zu informieren, wenn Sie folgende Arzneimittel zur Zeit anwenden oder kürzlich angewendet haben:

- jedes Arzneimittel, das das Blut „verdünnt“, einschließlich
 - ASS (Acetylsalicylsäure)
 - Warfarin
 - Cumarin
 - Heparin
- bestimmte Arzneimittel, die zur Behandlung von hohem Blutdruck eingesetzt werden (ACE-Hemmer).

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat. Ihr behandelnder Arzt wird Ihnen Actilyse nur geben, wenn der mögliche positive Nutzen das mögliche Risiko für Ihr Kind überwiegt.

3. WIE WIRD ACTILYSE ANGEWENDET?

Actilyse wird Ihnen von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal gegeben. Es ist nicht zur Selbstbehandlung bestimmt.

Die Behandlung mit Actilyse sollte so schnell wie möglich nach Beginn der Symptome begonnen werden.

Es gibt drei verschiedene Krankheitsbilder, bei denen dieses Arzneimittel eingesetzt wird:

Herzinfarkt (Myokardinfarkt)

Die bei Ihnen eingesetzte Dosis ist abhängig von Ihrem Körpergewicht. Die maximale Dosierung beträgt 100 mg, wenn Sie weniger als 65 kg wiegen ist sie niedriger. Actilyse kann auf zwei verschiedene Arten angewendet werden:

- a) Das 90-Minuten-Schema, für Patienten, bei denen die Behandlung innerhalb von 6 Stunden nach Einsetzen der Symptome begonnen wird. Es besteht aus:
- einer Anfangsinjektion eines Teils der Actilyse-Dosis in eine Vene
 - einer Infusion der restlichen Dosis innerhalb der folgenden 90 Minuten.

- b) Das 3-Stunden-Schema dient zur Behandlung von Patienten, bei denen 6 bis 12 Stunden seit Einsetzen der Symptome vergangen sind. Es besteht aus:

- einer Anfangsinjektion eines Teils der Actilyse-Dosis in eine Vene
- einer Infusion der restlichen Dosis innerhalb der folgenden 3 Stunden.

Zusätzlich zu Actilyse wird Ihnen Ihr Arzt ein weiteres Arzneimittel geben, um die Bildung von Blutgerinnseln zu verhindern. Dieses Arzneimittel wird baldmöglichst nach Einsetzen Ihres Brustschmerzes gegeben.

Blutgerinnsel in den Lungenarterien (Lungenembolie)

Die bei Ihnen eingesetzte Dosis ist abhängig von Ihrem Körpergewicht. Die maximale Dosierung beträgt 100 mg, wenn Sie weniger als 65 kg wiegen ist sie niedriger. Das Arzneimittel wird normalerweise angewendet als:

- eine Anfangsinjektion eines Teils der Dosis in eine Vene
- einer Infusion der restlichen Dosis innerhalb der folgenden 2 Stunden.

Nach der Behandlung mit Actilyse wird Ihr behandelnder Arzt eine Behandlung mit Heparin (einem Arzneimittel zur „Blutverdünnung“) beginnen (oder diese wieder aufnehmen).

Schlaganfall verursacht durch ein Blutgerinnsel in einer Hirnarterie (akuter ischämischer Schlaganfall)

Die Behandlung mit Actilyse muss innerhalb von 4,5 Stunden nach Einsetzen der Symptome begonnen werden. Je eher Sie mit Actilyse behandelt werden, umso mehr können Sie von der Behandlung profitieren und umso unwahrscheinlicher sind schädliche Nebenwirkungen. Die bei Ihnen eingesetzte Dosis ist abhängig von Ihrem Körpergewicht. Die maximale Dosierung beträgt 90 mg, wenn Sie weniger als 100 kg wiegen ist sie niedriger. Actilyse wird wie folgt angewendet:

- eine Anfangsinjektion eines Teils der Dosis in eine Vene
- einer Infusion der restlichen Dosis innerhalb der folgenden 60 Minuten.

In den ersten 24 Stunden nach der Actilyse-Behandlung wegen Schlaganfall sollten sie kein ASS (Acetylsalicylsäure) einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen eine Heparininjektion geben, falls dies nötig ist.

Art der Anwendung

Actilyse wird als Pulver mit Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung vertrieben. Dies bedeutet, dass jede Packung je eine Durchstechflasche mit Pulver und je eine Durchstechflasche mit Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke) enthält. Vor dem Gebrauch muss das Lösungsmittel dem Pulver beigegeben werden, um eine gebrauchsfertige Lösung zu erhalten. Die Lösung wird in eine Vene gespritzt (intravenöse Injektion oder Infusion).

Actilyse darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Falls Sie weitere Fragen zur Anwendung von Actilyse haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Actilyse Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

Die unten aufgeführten Nebenwirkungen traten bei Personen auf, die mit Actilyse behandelt wurden:

Sehr häufig (tritt bei mehr als 1 von 10 Behandelten, die dieses Arzneimittel erhalten, auf)

- Herzversagen (akute Herzinsuffizienz)
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem)
- Blutungen oder Einblutungen (Hämatome) an der Einstichstelle
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- unregelmäßiger Herzschlag nachdem die Durchblutung des Herzens wieder hergestellt wurde
- Brustschmerzen (Angina pectoris)

Häufig (tritt bei weniger als 1 von 10 Behandelten, die dieses Arzneimittel erhalten, auf)

- erneuter Herzinfarkt
- Hirnblutungen (zerebrale Hämorrhagie) nach der Behandlung des Schlaganfalls, der durch ein Blutgerinnsel in einer Hirnarterie verursacht wurde (akuter ischämischer Schlaganfall) – ein Abbruch der Behandlung kann erforderlich sein
- Herzstillstand – ein Abbruch der Behandlung kann erforderlich sein
- Schock (sehr niedriger Blutdruck) durch Herzversagen – ein Abbruch der Behandlung kann erforderlich sein
- Blutungen im Atemwegsbereich wie z. B. Nasenbluten (Epistaxis) oder blutiger Auswurf (Hämoptyse) – ein Abbruch der Behandlung kann erforderlich sein
- Zahnfleischbluten
- Magen- oder Darmblutungen, einschließlich blutigem Erbrechen oder Blut im Stuhl (Meläna oder rektale Hämorrhagie), Blutungen im Mund
- Blutungen in das Körpergewebe, die kleinflächige Verfärbungen unter der Haut verursachen (Ekchymosen)
- Blutungen im Bereich der Harn- oder Geschlechtsorgane, die zu Blutbeimengungen im Urin führen können (Hämaturie)
- Blutungen, die eine Bluttransfusion notwendig machen
- Unwohlsein im Magen, Übelkeit (Nausea)
- Erbrechen
- Fieber

Gelegentlich (tritt bei weniger als 1 von 100 Behandelten, die dieses Arzneimittel erhalten, auf)

- Blutungen innerhalb des Schädels, z. B. Hirnblutungen (zerebrale Hämorrhagie) nach der Behandlung von Herzinfarkten (Myokardinfarkt) oder Blutgerinnsel in Lungenarterien (Lungenembolie) – ein Abbruch der Behandlung kann erforderlich sein
- Blutungen in den Herzbeutel (Hämoperikard) – ein Abbruch der Behandlung kann erforderlich sein
- innere Blutungen hinter den Bauchraum (retroperitoneale Blutungen) – ein Abbruch der Behandlung kann erforderlich sein
- Schäden an den Herzklappen (Mitralklappeninsuffizienz) oder an der Herzscheidewand (ventrikulärer Septumdefekt) – ein Abbruch der Behandlung kann erforderlich sein
- Ausbildung von Blutgerinnseln in den Lungen (Lungenembolie)
- Blutungen im Bereich des Ohres
- Ausbildung von Blutgerinnseln in den Blutgefäßen, die in andere Organe des Körpers wandern können (thrombotische Embolisation). Die Symptome hängen davon ab, welche Organe betroffen sind
- allergische Reaktionen, z. B. Nesselsucht (Urticaria) und Hautausschlag, Atembeschwerden (Bronchospasmus), Schwellung der Haut und Schleimhäute (Angioödem), niedriger Blutdruck oder Schock

Selten (tritt bei weniger als 1 von

1.000 Behandelten, die dieses Arzneimittel erhalten, auf)

- Blutung in innere Organe, z. B. Blutung der Leber (hepatische Hämorrhagie) oder der Lunge (pulmonale Hämorrhagie) – ein Abbruch der Behandlung kann erforderlich sein
- Fettembolie (Cholesterinkristall-Gerinnsel), die in andere Organe des Körpers wandern können. Die Symptome hängen davon ab, welche Organe betroffen sind – ein Abbruch der Behandlung kann erforderlich sein

Sehr selten (tritt bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten, die dieses Arzneimittel erhalten, auf)

- schwere allergische Reaktion (z. B. lebensbedrohliche Anaphylaxie) – ein Abbruch der Behandlung kann erforderlich sein
- Blutungen im Bereich der Augen (okulare Hämorrhagie)
- Ereignisse, die das Nervensystem betreffen, z. B.:
 - Krampfanfälle (Konvulsionen)
 - Sprach- und Sprechstörungen
 - Verwirrung oder Delirium (sehr schwere Verwirrung)
 - Angstgefühl begleitet von Unruhe (Agitation)
 - Depression
 - Denkveränderungen (Psychose)
 - Diese Störungen treten oft im Zusammenhang mit einem Schlaganfall durch Blutgerinnselbildung oder Blutung im Gehirn auf.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie glauben, eine dieser Nebenwirkungen sei bei Ihnen aufgetreten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST ACTILYSE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Actilyse darf nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Normalerweise werden Sie nicht dazu kommen, Actilyse aufzubewahren, da es Ihnen direkt vom Arzt gegeben wird. Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die gebrauchsfertige Lösung sollte unverzüglich verwendet werden. Die Lösung kann bis zu 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C oder bis zu 8 Stunden bei 25 °C aufbewahrt werden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Actilyse enthält

- Der Wirkstoff ist Alteplase.
Jede Durchstechflasche enthält 10 mg (entspricht 5.800.000 I.E.), 20 mg (entspricht 11.600.000 I.E.) oder 50 mg (entspricht 29.000.000 I.E.) Alteplase. Alteplase wird gentechnisch hergestellt unter Verwendung von Ovarial-Zellkulturen des chinesischen Hamsters.
- Die sonstigen Bestandteile sind Arginin, Phosphorsäure 10 % und Polysorbat 80.
- Das Lösungsmittel ist Wasser für Injektionszwecke.

Wie Actilyse aussieht und Inhalt der Packung

Actilyse ist ein Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung. Dies bedeutet, dass jede komplette Packung je eine Durchstechflasche mit Pulver und je eine Durchstechflasche mit dem Lösungsmittel enthält.

Actilyse ist in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- Eine Durchstechflasche mit Pulver mit 10 mg Alteplase und eine Durchstechflasche mit 10 ml Lösungsmittel.
- Eine Durchstechflasche mit Pulver mit 20 mg Alteplase, eine Durchstechflasche mit 20 ml Lösungsmittel und eine Überleitungschanüle.
- Eine Durchstechflasche mit Pulver mit 50 mg Alteplase, eine Durchstechflasche mit 50 ml Lösungsmittel und eine Überleitungschanüle.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Boehringer Ingelheim
Pharma GmbH & Co. KG
Binger Straße 173
55216 Ingelheim am Rhein
Telefon: 0800 – 77 90 90 0
Telefax: 0 61 32/72 99 99
info@boehringer-ingelheim.de

Hersteller
Boehringer Ingelheim
Pharma GmbH & Co. KG
Birkendorfer Straße 65
88397 Biberach an der Riss

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2011.

Aufgrund der Besonderheiten dieses Arzneimittels ist es wichtig, dass medizinisches Fachpersonal zum Zeitpunkt der Anwendung uneingeschränkter Zugriff auf die gesamte wissenschaftliche Information hat. Die vollständige Fachinformation wird daher als separates Dokument dieser Arzneimittelpackung beigelegt.