



Alteplas instillation 1 mg/mL

(Actilyse) i central venväg (CVK, SVP, CDK)

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Alt. 1: Färdigberedd injektionslösning 1 mg/mL (Alteplas APL, extempore) endast vid restsituation av godkända produkter

Alt. 2: Spädning av pulver till injektion/infusionslösning 2 mg (Actilyse Boehringer Ingelheim AB). Vid restsituation kan licensprodukter användas.

Alt. 3: Spädning av pulver till injektion/infusionslösning 10 mg

Instillation av alteplas 1 mg/mL (spädning enligt nedan) + volym NaCl 9 mg/mL (enligt Administrering) i central venväg (SVP/CVK/CDK).

INGEN SPÄDNING

Alt. 1 Extempore

INSTILL
1 mg/mL
1,2 mL

EN-STEGSSPÄDNING

Alt. 2

.Alteplas		Sterilt Vatten		INSTILL
2 mg	+		=	1 mg/mL
1 st		2,2 mL		2,2 mL

Beredningsinstruktion:

Injektionsflaskan 2 mg är överfylld med pulver och därför blir koncentrationen 1 mg/mL.

Rotera flaskan försiktigt vid upplösning av pulvret för att undvika skumbildning.

EN-STEGSSPÄDNING

Alt. 3

.Alteplas		Medföljande vätska		INSTILL
10 mg	+		=	1 mg/mL
1 st		10 mL		10 mL

Beredningsinstruktion:

Injektionsflaskan 10 mg ska iordningställas med medföljande vätska.

Rotera flaskan försiktigt vid upplösning av pulvret för att undvika skumbildning.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Trombolytisk behandling av ockluderad central venkateter (CVK), subkutan venport (SVP) samt central dialyskateter (CDK)

Olika behandlingstraditioner förekommer. Följ lokal riktlinje i första hand.

Ordinera volym alteplas 1 mg/mL (enligt nedan) + volym NaCl 9 mg/mL (enligt Administrering).

Exempel 1 (från Region Stockholm)

Barn under 5 kg: 0,1 mg/kg (0,1 mL/kg)

Barn 5 - 10 kg: 0,5 mg (0,5 mL)

Barn över 10 kg: 1,5 mg (1,5 mL)

Exempel 2 (från Västra Götalandsregionen)

Barn: 0,05 mg/kg, max 2 mg (0,05 mL/kg, max 2 mL)

Exempel 3 (från Region Skåne)

Vid känd volym av infarten ges 110 % av volymen till barn under 30 kg. Annars ges alteplas enligt följande:

Barn under 10 kg: 0,1 mg/kg (0,1 mL/kg)

Barn 10 - 30 kg: 1,5 mg (1,5 mL)

Barn över 30 kg: 2 mg (2 mL)

Behandlingen kan upprepas vid ytterligare 1 tillfälle om önskad effekt ej uppnåtts.





Alteplas instillation 1 mg/mL

(Actilyse) i central venväg (CVK, SVP, CDK)

ADMINISTRERING

Intravenös instillation:

1. SVP/CVK/CDK och trevägskran ska fyllas med ordinerad volym alteplas + volym NaCl 9 mg/mL. Olika tillvägagångssätt förekommer (1A och 1B). Följ lokal riktlinje i första hand.

2. Låt verka i minst 30 min, max 4 tim.

3. Försök aspirera. Om det går, aspirera ett par mL blod. Kasta detta.

4. Oavsett om det går att aspirera eller inte, försök spola ren CVK/SVP/CDK med NaCl 9 mg/mL.

Om katetern fungerar, spola rent med 5 - 10 mL NaCl 9 mg/mL.

Behandlingen kan upprepas vid ytterligare 1 tillfälle om önskad effekt ej uppnåtts.

Biologiskt läkemedel. Enligt författning HSLF-FS 2017:37 ange batchnummer i journalhandling.

1 A (från Region Stockholm):

Tumregel:

Ordinerad volym av alteplas 1 mg/mL + ev volym NaCl 9 mg/mL som behövs för att uppnå slutvolym 2 mL (denna volym inkluderar även volymen i dubbla tre-vägskranar).

Ex: Barn 5 kg, slutvolym 2 mL: 0,5 mL av 1 mg/mL + 1,5 mL NaCl 9 mg/mL.

Om exakt volym är känd i SVP/CVK/CDK och dubbla tre-vägskranarna gäller:

Ordinerad volym av alteplas 1 mg/mL + volym NaCl 9 mg/mL upp till exakt volym.

1 B (från Västra Götalandsregionen):

Tillsätt 2 mL NaCl 9 mg/mL till ordinerad mängd alteplas. Ge lösningen i CVK/SVP/CDK.

Använd inte mindre spruta än 2 mL då detta kan ge så högt tryck att katetern brister.

ÖVRIG INFORMATION

Vid dubbellumenkateter där båda skänklarna är ockluderade, behandla en skänkel i taget.

Tillförsel av alteplas kan medföra blödningsrisk. Om patienten är nyopererad eller har ökad blödningsbenägenhet ska alltid patientansvarig läkare kontaktas.

Alteplas 2 mg rekommenderas att användas vid denna indikation. Alteplas 10 mg pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska saknar godkänd indikation "trombolytisk behandling av ockluderad central venkateter" och volymen är inte anpassad för användning i port. Dock kan denna styrka användas då 2 mg inte finns tillgänglig.

Vid restsituation finns licensalternativ Cathflo eller Actilyse Cathflo.

REFERENS/LÄNK

FASS

<http://www.fass.se/LIF/startpage?userType=0>

Internetadress VGR, Alfresco- Alteplas instillation 1 mg/mL (Actilyse) i central venväg

<https://alfresco.vgregion.se/alfresco/service/vgr/storage/node/content/21466?/a=false&guest=true>

Micromedex

Personlig kontakt Boehringer Ingelheim

Rekommendation , (Grade 2C)

http://www.essentialevidenceplus.com/product/ebm_loe.cfm?show=grade

Summary of Product Characteristics (SPC) Actilyse Cathflo injektions/infusionslösning 2 mg

<https://regionvarmland.se/download/18.3d4a9217182f6ae90b73ebb5/1663827072211/spc-773537%20Actilyse%20Cathflo.pdf>

Summary of Product Characteristics (SPC) Cathflo powder for intracatheter instillation 2 mg

<https://janusinfo.se/download/18.652c6743180ed02564c1a83a/1653303449692/Cathflo%20SPC.PDF>

LOKAL LÄNK

Lokal instruktion, begränsad åtkomst

http://eped.sll.sjunet.org/eped_extra/lokalreferens.html#3172





Alteplas instillation 1 mg/mL

(Actilyse) i central venväg (CVK, SVP, CDK)

RIMLIG DOS för Alteplas instillation 1 mg/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
0,05 mg/kg	0,05 mL	0,25 mL	0,5 mL	-
0,1 mg/kg	0,1 mL	0,5 mL	-	-
1,5 mg/DOS	-	-	1,5 mL	1,5 mL
max 2 mg/DOS	-	-	-	2 mL

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

.Alteplas (registrerad produkt)

10 mg, Pulver & vätska till inj/inf

Förvaras vid högst 25 °C i originalförpackningen, ljuskänsligt.

2 mg, Pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Förvaras i kylskåp i originalförpackningen, ljuskänsligt.

1 mg/mL, Instillationsvätska

Hållbar 8 tim i rumstemp, 24 tim i kylskåp.

Actilyse Cathflo (licensprodukt)

2 mg, Pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Förvaras i kylskåp i originalförpackningen, ljuskänsligt.

1 mg/mL, Instillationsvätska

Hållbar 8 tim i rumstemp, 24 tim i kylskåp.

Alteplas APL (extempore)

1 mg/mL, Instillationsvätska

Förvaras i FRYS. Efter upptining hållbar 24 tim vid högst 25 °C.

Cathflo (licensprodukt)

2 mg, Pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Förvaras i kylskåp i originalförpackningen, ljuskänsligt.

1 mg/mL, Instillationsvätska

Hållbar 8 tim i rumstemp eller i kylskåp.

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Tamara Alani

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

ePedID: 3172

Versionsnummer, major: 6

Giltig fr o m: 2022-10-26

KONTROLLERA ATT UTSKRIVEN KOPIA ÄR GILTIG. NY VERSION KAN HA SKAPATS SEDAN UTSKRIFT