

Till hälso- och sjukvårdspersonal som hanterar
Actilyse

Boehringer Ingelheim AB
Medicinska avdelningen

17 augusti 2023

Riktlinjer för användning av särskilda batcher av Actilyse med latexkorkar och spår av gentamicin

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal,

I slutet av 2021 upphörde användningen av latexkork (gummi) på injektionsflaskor med Actilyse® (10 mg, 20 mg, 50 mg) och i stället introducerades ett latexfritt material. Under 2022 införde Boehringer Ingelheim (BI) dessutom en förbättrad tillverkningsprocess för den aktiva substansen alteplas, som gjorde den fri från rester av gentamicin. Som ett resultat av dessa två förändringar har de tidigare inkluderade varningarna om överkänslighet mot latex och gentamicin tagits bort från produktinformationen för Actilyse® 10 mg, 20 mg och 50 mg.

BI tillverkar fortfarande Actilyse® injektionsflaskor med latexkorkar och spårrester av gentamicin till andra länder. Som en del av ett bredare arbete för att hantera de globala leveransbegränsningarna av Actilyse, utfärdade Läkemedelsverket den 9 augusti 2023 en dispens som tillåter produktion av specifika batcher av Actilyse® 50 mg [batchnummer 202536, 202537 och 202533] med korkar som innehåller latex och med potentiella spår av gentamicin. Dessa batcher kommer tillhandahålls i Sverige parallellt med injektionsflaskor som innehåller latexfria korkar och är fria från gentamicin.

Ovanstående injektionsflaskor med Actilyse® ska inte ges till patienter med känd överkänslighet mot naturgummi (latex) eller gentamicin (spårrester från tillverkningsprocessen) oberoende av indikation.

Klisteretiketter på engelska har satts på ytterkartongerna för de specifika batcherna som har latexkorkar och som innehåller spår av gentamicin, för att säkerställa att de lätt kan identifieras. Klisteretiketterna har en QR-kod som leder till detta informationsbrev, Läkemedelsverkets dispensbeslut samt ett jämförande dokument mellan relevanta avsnitt i nuvarande godkänd bipacksedel (som finns i

Medicinsk information

E-post:
info.sto@boehringer-
ingelheim.com
Box 92008
SE-120 06 Stockholm
Besöksadress:
Hammarby Allé 29
Telefon 08 721 21 00
www.boehringer-ingelheim.se

dispensförpackningarna) och tidigare godkänd bipacksedel (som innehåller information om gentamicin och gummikorken bestående av naturgummi (latex)).

Vi ber er ha i åtanke att ni kan komma att stöta på båda typerna av Actilyse® 50 mg injektionsflaskor och att då följa riktlinjerna gällande överkänslighet mot latex och gentamicin.

Vänligen delge denna information till läkare, sjuksköterskor och sjukhusapotekare.

Om du har några frågor kan du kontakta Boehringer-Ingelheim för mer information:

Medicinsk Information

info.sto@boehringer-ingelheim.com

08-721 21 00

Bästa hälsningar,

Boehringer Ingelheim AB