

303861-02

**Actilyse® 50 mg**  
süste- ja infusioonilahuse pulber ja  
lahusti/pulveris un šķīdinātājs injekciju  
un infūziju šķīduma pagatavošanai/  
miltelīai ir tirpiklis injekciniam/  
infuziniam tirpalui

Katrs flakons satur 50 mg alteplāzes (alteplāsum), kas atbilst 29 000 000 SV.  
Katrs flakons ar pulveri satur arī arginīnu, fosforskābi (atšķaidītu),  
polisorbātu 80. Šķīdinātājs: ūdens injekcijām. Alteplāze tiek iegūta  
rekombinētas DNS tehnoloģijas ceļā no ķīnas kāmjā olnīcu šūnām.

Šķīduma pagatavošana  
Actilyse 50 mg flakonam pievieno 25 ml (koncentrācijai 2 mg/ml) vai 50 ml  
(koncentrācijai 1 mg/ml) ūdeni injekcijām. Samaisa lēnām, kamēr izšķīst.  
NEKRATĪT. Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju. Intravenozai  
lietošanai pēc atšķaidīšanas ar šķīdinātāju. Uzglabāt bērniem neredzamā  
un nepieejamā vietā. Par pagatavota šķīduma uzglabāšanu lasiet  
lietošanas instrukcijā. Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Uzglabāt oriģinālā  
iepakojumā, lai sargātu no gaismas. Receptīsu zāles.

Kieļvienāme buteliuke yra 50 mg (atitinka 29 000 000 TV) alteplazės.  
Alteplazė gaminama rekombinantiniu DNR būdu, naudojant kintinių  
žiurkėnų klaušidžių ląstelių liniją. Kieļvienāme miltelīu buteliuke yra  
ir arginīno, praskiestos fosfato rūgšties ir polisorbato 80. Tirpiklis:  
injekcinis vanduo.

TĪRĪNĪMAS  
150 mg Actilyse buteliukā suleiskite 25 ml (kad koncentrācija būs  
2 mg/ml) arba 50 ml (kad koncentrācija būs 1 mg/ml) injekcinio vandens.  
Buteliukā švelniai judinkite, kol miltelīai visišķai ištīrs. NEKRATYKITE.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį. Leisti į veną ištrpinus  
tirpiklyje. Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepasiekiamoje vietoje.  
Paruošio tirpalo laikymo sąlygos nurodytos pakuotės lapelyje. Laikyti ne  
aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad  
preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos. Receptinis vaistinis preparatas.

 **Boehringer  
Ingelheim**



303861-02

**Actilyse® 50 mg**  
süste- ja infusioonilahuse pulber ja lahusti/pulveris un  
šķīdinātājs injekciju un infūziju šķīduma pagatavošanai/  
miltelīai ir tirpiklis injekciniam/infuziniam tirpalui  
Alteplāsum

1 viaal pulbriga (50 mg alteplāsi)/1 viaal 50 ml lahustiga/  
1 ūlekande kanūīl

1 flakons ar pulveri, kas satur 50 mg alteplāzes/  
1 flakons, kas satur 50 ml šķīdinātāju/1 pārejas kanula

1 buteliukas, kuriame yra 50 mg alteplāzēs/1 buteliukas,  
kuriame yra 50 ml tirpiklio/1 perplamoji kaniulē

Ūks viaal sisaldab 50 mg alteplāsi (vastab 29 000 000 RŪ-Ńe).  
Alteplāsi toodetakse rekombinantse DNA tehnoloģia abil, kasutades  
hiņa hamsīri munasarja rakulini.

Abiāned: arginīn, fosforhāpe, polisorbaat 80, sūstevesi.

LAHUSTAMINE

Lisada 25 ml (konsentrātsioon 2 mg/ml) vōi 50 ml (1 mg/ml) sūstevett  
50 mg Actilyse pulbri viaāl. Segada ettevaatlikult kuni lahustumiseni.  
MITTE LOKSUTADA. Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolēhte.  
Intravenoosne (pārast lahustamist sūsteveega).

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Valmislahuse säilitamise  
kohia lugege pakendi infolēhest. Hoida temperatuuril kuni 25°C.  
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitsutult. Retseptiravim.

Boehringer Ingelheim  
International GmbH  
Binger Strasse 173  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Saksamaa/Vācija/Vokietija


EE 111995  
LV 97-0192  
LT/1/96/0844/001



9 0006968 0004808



303861-02

 **Boehringer  
Ingelheim**

Alteplāsum  
1 viaal pulbriga (50 mg alteplāsi)/1 viaal 50 ml lahustiga/  
1 ūlekande kanūīl  
1 flakons ar pulveri, kas satur 50 mg alteplāzēs/  
1 flakons, kas satur 50 ml šķīdinātāju/1 pārejas kanula  
1 buteliukas, kuriame yra 50 mg alteplāzēs/1 buteliukas,  
kuriame yra 50 ml tirpiklio/1 perplamoji kaniulē

süste- ja infusioonilahuse pulber ja lahusti/pulveris un  
šķīdinātājs injekciju un infūziju šķīduma pagatavošanai/  
miltelīai ir tirpiklis injekciniam/infuziniam tirpalui

**Actilyse® 50 mg**

Katrs flakons satur 50 mg alteplāzes (alteplāsum), kas atbilst 29 000 000 SV.  
Katrs flakons ar pulveri satur arī arginīnu, fosforskābi (atšķaidītu),  
polisorbātu 80. Šķīdinātājs: ūdens injekcijām. Alteplāze tiek iegūta  
rekombinētas DNS tehnoloģijas ceļā no ķīnas kāmjā olnīcu šūnām.

Šķīduma pagatavošana  
Actilyse 50 mg flakonam pievieno 25 ml (koncentrācijai 2 mg/ml) vai 50 ml  
(koncentrācijai 1 mg/ml) ūdeni injekcijām. Samaisa lēnām, kamēr izšķīst.  
NEKRATĪT. Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju. Intravenozai  
lietošanai pēc atšķaidīšanas ar šķīdinātāju. Uzglabāt bērniem neredzamā  
un nepieejamā vietā. Par pagatavota šķīduma uzglabāšanu lasiet  
lietošanas instrukcijā. Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Uzglabāt oriģinālā  
iepakojumā, lai sargātu no gaismas. Receptīsu zāles.

Kieļvienāme buteliuke yra 50 mg (atitinka 29 000 000 TV) alteplazės.  
Alteplazė gaminama rekombinantiniu DNR būdu, naudojant kintinių  
žiurkėnų klaušidžių ląstelių liniją. Kieļvienāme miltelīu buteliuke yra  
ir arginīno, praskiestos fosfato rūgšties ir polisorbato 80. Tirpiklis:  
injekcinis vanduo.

TĪRĪNĪMAS  
150 mg Actilyse buteliukā suleiskite 25 ml (kad koncentrācija būs  
2 mg/ml) arba 50 ml (kad koncentrācija būs 1 mg/ml) injekcinio vandens.  
Buteliukā švelniai judinkite, kol miltelīai visišķai ištīrs. NEKRATYKITE.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį. Leisti į veną ištrpinus  
tirpiklyje. Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepasiekiamoje vietoje.  
Paruošio tirpalo laikymo sąlygos nurodytos pakuotės lapelyje. Laikyti ne  
aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad  
preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos. Receptinis vaistinis preparatas.

Alteplāsum  
1 viaal pulbriga (50 mg alteplāsi)/1 viaal 50 ml lahustiga/  
1 ūlekande kanūīl  
1 flakons ar pulveri, kas satur 50 mg alteplāzēs/  
1 flakons, kas satur 50 ml šķīdinātāju/1 pārejas kanula  
1 buteliukas, kuriame yra 50 mg alteplāzēs/1 buteliukas,  
kuriame yra 50 ml tirpiklio/1 perplamoji kaniulē

süste- ja infusioonilahuse pulber ja lahusti/pulveris un  
šķīdinātājs injekciju un infūziju šķīduma pagatavošanai/  
miltelīai ir tirpiklis injekciniam/infuziniam tirpalui

**Actilyse® 50 mg**

**File information**

Mandatory in	Printfile	
	TD	Yes
Issue date of TTD:	22.01.2013	Yes
PPM SKU:	P005791	Yes
PPM SKU version:	006	No
Issue date of artwork:	14/May/2014	No
Print colors:	Pan Black Pan 485 Pan 574 Pan 367	No Yes Yes
Mat. No. Pack. Site:	303861-02	No
Min. font size:	5,5 pt	Yes
Legend case version:	V4.0 01/OCT/2012 (please do not change or remove it)	No
p2c:	752541 / 48613 AI	Yes

**Technical information**

a = Batch No.	b = Expiry date		
c = Manufacturing date	d = Price/Sample/Clinic		
<b>Technical colors</b>			
BI-Diecut-Legendcase	Free area	BI-Lacquer-free	
BI-Braille	BI-Function-Varnish	BI-Spot-Varnish	
BI-Embossing low	BI-Embossing medium	BI-Embossing high	

**Additional Requirements of Packaging site**

Template name:	TD-FB_83x83x59;5_2Px	Index:	b
----------------	----------------------	--------	---



Measure A 8,5 mm or 15 mm  
Measure B max. 48 mm

Example  
Technical information  
control code