

Uppdaterad information 2023-11-09:

Företaget som tillverkar Actilyse har meddelat att det kommer att levereras dispensförpackningar av **Actilyse pulver och vätska till inj/inf-vätska, lösning 50 mg** där specifika batcher levereras med korkar som innehåller latex och potentiella spår av gentamicin.

De aktuella dispensförpackningarna med Actilyse ska inte ges till patienter med känd överkänslighet mot naturgummi (latex) eller gentamicin (spårrester från tillverkningsprocessen) oberoende av indikation.

Dispensförpackningarna är märkta med en klisteretikett på engelska för att särskilja förpackningarna från ordinarie produkt. Mer information finns under avsnittet Actilyse 50 mg nedan.

Actilyse och Metalyse**Läkemedel**

Actilyse pulver till injektion- och infusionsvätska 2 mg
Actilyse pulver och vätska till injektion- och infusionsvätska, lösning 50 mg
Metalyse pulver och vätska till injektionsvätska 10000 E.

Prognos

Restnoteringen på Actilyse och Metalyse förväntas pågå under hela 2024.

Hantering

Nationell samordning samt rekommendationer kring hur restnoteringarna av Actilyse och Metalyse ska hanteras finns. Aktuell information publiceras löpande av LOK (nätverk för Sveriges Läkemedelskommittéer) på Janusinfos hemsida: [LOK - Janusinfo.se](https://janusinfo.se) under rubriken *Rekommendationer från LOK*.

Actilyse 2 mg

Under restperioden är det av stor vikt att Actilyse 2 mg endast används då annat alternativ inte är möjligt. Tillgången på alla varianter av Actilyse i styrkan 2 mg kommer vara mycket begränsad.

Följande licensalternativ finns att tillgå via generell licens för hela slutenvården inom Region Värmland:

Licensalternativ:	Cathflo
Styrka:	2 mg
Beredningsform:	Pulver till inj-/inf.vätska
Storlek:	10st
MAH:	Hoffman-La Roche, Canada
Varunummer:	844325
Pris:	10 995 kr

Produktinformation (SPC) för ovanstående licensläkemedel hittas [här](#).

Det kan även bli aktuellt med färdigberedd Actilyse för motsvarande användning under restperioden. Denna behöver förvaras i frys.

Vid frågor eller brist på läkemedel kontakta läkemedelsförsörjningsenheten på tel. 151 40 eller via e-post: lakemedelsforsorjningsenheten@regionvarmland.se

Actilyse 50 mg Under restperioden kommer det att levereras förpackningar av **Actilyse pulver och vätska till inj/inf-vätska, lösning 50 mg** där specifika batcher har korkar som innehåller latex och potentiella spår av gentamicin.

De aktuella dispensförpackningarna med Actilyse ska inte ges till patienter med känd överkänslighet mot naturgummi (latex) eller gentamicin (spårrester från tillverkningsprocessen) oberoende av indikation.

För att särskilja dispensförpackningarna från ordinarie produkt har klisteretiketter på engelska satts på ytterkartongerna för de specifika batcher som har latexkorkar och som kan innehålla spår av gentamicin. Klisteretiketterna har en QR-kod som leder till ett informationsbrev, Läkemedelsverkets dispensbeslut samt ett dokument med en jämförelse med relevanta avsnitt i bipacksedeln för ordinarie produkt.

Följande batcher har latexkork och potentiella spår av gentamicin:

- Batchnummer: 202533
- Batchnummer: 202536
- Batchnummer: 202537

Dispensförpackningarna kommer att tillhandahållas i Sverige parallellt med injektionsflaskor som saknar spår av gentamicin och har latexfria korkar.

Malgorzata Antoniewicz, ordförande läkemedelskommittén
Sortimentsrådet, läkemedelscentrum