

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Actilyse Cathflo 2 mg poeder voor oplossing voor injectie en infusie alteplase

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Actilyse Cathflo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Actilyse Cathflo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Het werkzame bestanddeel in Actilyse Cathflo is alteplase. Het behoort tot een groep van geneesmiddelen die men aanduidt als trombolytische middelen. Deze geneesmiddelen lossen bloedklonters op.

Actilyse Cathflo wordt gebruikt om katheters vrij te maken die verstopt zijn geraakt door bloedklonters.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

U zal dit middel niet toegediend krijgen

- als u allergisch bent voor alteplase of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer zal uw arts extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als u een allergische reactie heeft gehad anders dan een plotseling levensbedreigende allergische reactie (ernstige overgevoeligheid) voor de werkzame stof alteplase of voor één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u ergens in uw lichaam een bloeding heeft.
- als u de afgelopen 48 uur in een situatie verkeerde die uw risico op bloedingen kunnen verhogen, waaronder:
 - operatie
 - biopsie (een procedure waarbij weefsel wordt afgenomen)
 - punctie
 - bevalling
- als u een bloedingsstoornis of een neiging tot bloeden heeft
- als u een ernstige lever- of nieraandoening heeft
- als een bloedvat dat zich vlakbij de katheter bevindt verstopt is geraakt door bloedklonters (veneuze trombose)
- als zich in de katheter een infectie bevindt of kan bevinden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Actilyse Cathflo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Het is vooral belangrijk dat u het aan uw arts vertelt als u de volgende geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt:

- geneesmiddelen om het bloed te ‘verdunnen’, zoals:
 - acetylsalicylzuur
 - warfarine
 - coumarine
 - heparine
- bepaalde geneesmiddelen waarmee een hoge bloeddruk wordt behandeld (ACE-remmers).

Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, denkt zwanger te zijn of zwanger wilt worden, vraag dan uw arts om advies. Uw arts geeft u alleen Actilyse Cathflo als het mogelijke voordeel groter is dan de mogelijke risico's voor uw baby.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Actilyse Cathflo zal door uw arts of door een zorgverlener worden bereid en aan u worden toegediend. Het geneesmiddel is niet bedoeld om zelf toe te dienen.

De dosering die u krijgt, hangt af van uw lichaamsgewicht. De maximale dosis Actilyse Cathflo is 2 mg, maar zal lager zijn als u minder dan 30 kg weegt.

Actilyse Cathflo wordt in de verstopte katheter ingebracht. Uw arts zal na 30 minuten controleren of de katheter al is vrijgemaakt. Als dit het geval is, zal de behandeling met Actilyse Cathflo worden stopgezet. Als dit nog niet het geval is, dan zal het product nog gedurende 90 minuten in de katheter blijven.

Na de behandeling wordt Actilyse Cathflo uit de katheter verwijderd. De katheter wordt vervolgens met een steriele zoutoplossing doorgespoeld.

Als de katheter na uw eerste behandeling met Actilyse Cathflo nog steeds verstopt is, mag de gehele procedure eenmaal worden herhaald.

Actilyse Cathflo mag niet met andere geneesmiddelen worden vermengd.

Heeft u nog vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Actilyse Cathflo heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De onderstaande bijwerkingen zijn voorgekomen bij mensen die Actilyse Cathflo kregen toegediend:

Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten die dit geneesmiddel gebruiken)

- verspreiding van een infectie uit de katheter naar de bloedvaten toe, wat tot bloedvergiftiging (sepsis) leidt;
- beschadiging van de katheter, zoals:
 - verstopt raken
 - lek raken
 - scheuren

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten die dit geneesmiddel gebruiken)

- koorts

In principe kunnen alle bijwerkingen die gevonden zijn bij de toepassing van Actilyse (10, 20, 50 mg alteplase) voor hartaanval, longembolie of herseninfarct ook optreden tijdens de behandeling van verstoppingen van katheters. Dit is echter alleen mogelijk in gevallen waarbij Actilyse Cathflo (2 mg alteplase) de bloedsomloop bereikt. De volgende bijwerkingen kunnen zich voordoen: bv. bloeding (hemorragie), plotseling verstopen van een bloedvat (embolie), allergische (overgevoeligheids-/anafylactoïde) reacties, verlaging van de bloeddruk, misselijkheid, braken, verhoging van de lichaamstemperatuur. Echter, tot nu toe zijn geen van deze bijwerkingen met Actilyse Cathflo waargenomen. Doordat er maar een kleine hoeveelheid van het geneesmiddel wordt gebruikt, is het zeer onwaarschijnlijk dat deze bijwerkingen met Actilyse Cathflo (2 mg) optreden – met uitzondering van allergische reacties waarvoor een kleine hoeveelheid al voldoende kan zijn. Bij gebruik van het product Actilyse (10, 20, 50 mg alteplase) zijn allergische reacties zelden waargenomen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Website : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Normaal gesproken zal u niet gevraagd worden om Actilyse Cathflo te bewaren, omdat u het door uw arts krijgt toegediend.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in een koelkast (2– 8°C). Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de flacon en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gereconstitueerde oplossing

De stabiliteit van de gereconstitueerde oplossing is aangetoond gedurende 24 uur bij 2°C – 8°C en gedurende 8 uur bij 25°C.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk na bereiding worden gebruikt. Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de 'in-use' bewaartijden en condities vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de arts, maar deze zouden normaal gesproken niet langer dan 24 uur bij 2 – 8 °C mogen zijn.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is alteplase. Elke flacon bevat 2 mg alteplase (wat overeenkomt met 1.160.000 IU). Alteplase wordt geproduceerd met behulp van een recombinant DNA-techniek gebruikmakend van een Chinese hamster ovariumcellijn.
- De andere stoffen in dit middel zijn arginine, fosforzuur (voor pH-aanpassing) en polysorbaat 80.

Hoe ziet Actilyse Cathflo eruit en wat zit er in een verpakking?

Actilyse Cathflo bestaat uit een poeder voor oplossing voor injectie en infusie. Elke verpakking bevat 5 injectieflacons met elk 2 mg alteplase.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Boehringer Ingelheim SComm
Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Brussel

Fabrikant

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Birkendorfer Strasse 65
88397 Biberach/Riss
Duitsland

Boehringer Ingelheim France
100-104 avenue de France
75013 Paris
Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE330425 - LU 2009040300

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2024.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:




Traceerbaarheid

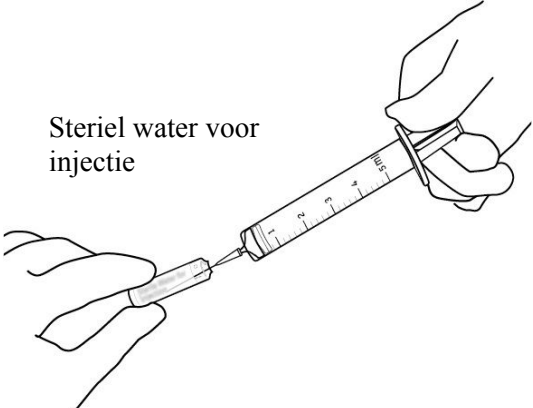
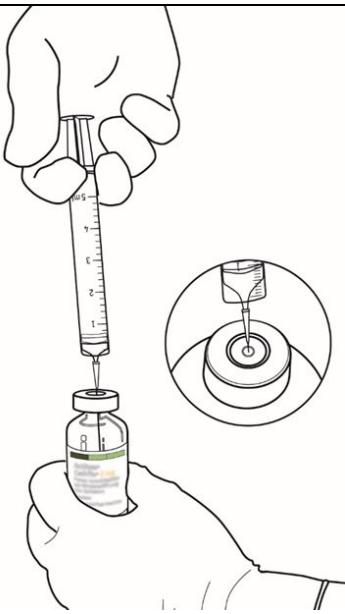
Om de traceerbaarheid van biologicals te verbeteren, moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

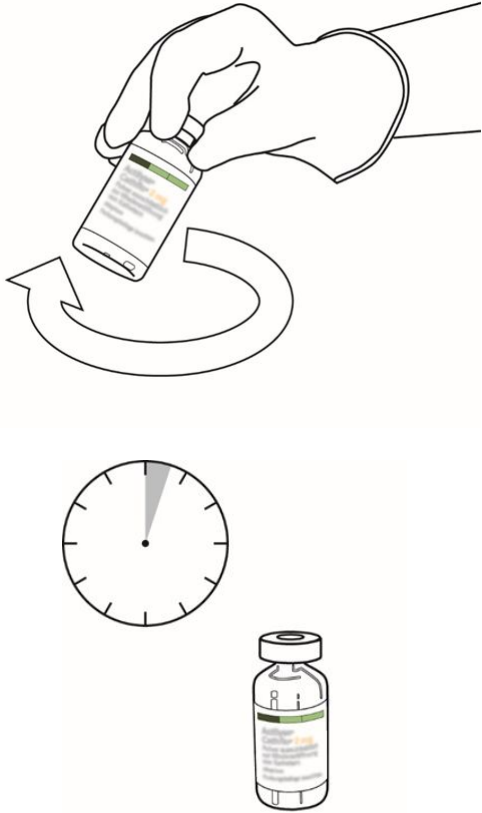
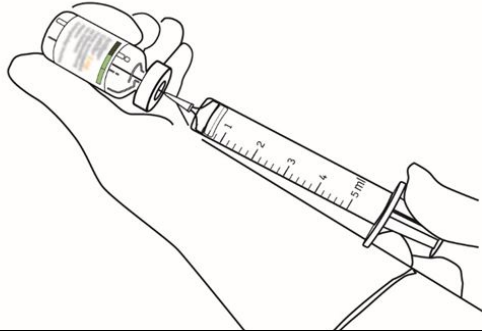
Instructies voor reconstitutie

Alteplase 2 mg injectieflacons zijn niet geïndiceerd voor gebruik bij myocardinfarct, acute longembolie of acuut herseninfarct (vanwege een risico op ernstige onderdosering). Alleen de injectieflacons van 10, 20 of 50 mg zijn geïndiceerd voor gebruik bij deze indicaties.

De inhoud van de injectieflacon van 2 mg (geleverd met een overmaat) wordt opgelost met 2,2 ml gesteriliseerd water voor injectie om een uiteindelijke concentratie van 1 mg alteplase per ml te verkrijgen.

1	Voer reconstitutie onmiddellijk vóór toediening uit.	
2	Verwijder de beschermdop van de injectieflacon met Actilyse Cathflo in droge vorm door deze met een duim omhoog te draaien.	
3	Veeg de rubberstop van de injectieflacon schoon met een alcoholdoekje.	

4	<p>Trek 2,2 ml gesteriliseerd water voor injectie op onder aseptische omstandigheden met een spuit met een geschikte meetnauwkeurigheid.</p>	 <p>Steriel water voor injectie</p>
5	<p>Breng de 2,2 ml gesteriliseerd water voor injectie over in de Actilyse Cathflo injectieflacon door de naald verticaal in het midden van de rubberstop in te brengen en de stroom met oplosmiddel in het poeder te richten.</p>	

6	<p>Neem de injectieflacon met gereconstitueerd Actilyse Cathflo en draai de injectieflacon rustig rond om resterend poeder op te lossen. Niet schudden, omdat dit tot schuimvorming zou leiden.</p> <p>Als er sprake is van luchtbelllen, laat de oplossing dan een paar minuten staan om de luchtbelllen te laten verdwijnen.</p>	
7	<p>De gereconstitueerde oplossing bestaat uit alteplase met een concentratie van 1 mg/ml. De oplossing dient helder te zijn en kleurloos tot lichtgeel en mag geen zichtbare deeltjes bevatten.</p>	
8	<p>Trek de vereiste hoeveelheid op met een naald en een spuit.</p>	
9	<p>Gebruik de oplossing onmiddellijk. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.</p>	

De gereconstitueerde oplossing moet vervolgens worden ingedruppeld in het verstopte hulpmiddel voor centraalveneuze toegang. De oplossing mag verder verdund worden met een steriele fysiologische zoutoplossing 9 mg/ml (0,9%) tot een minimale concentratie van 0,2 mg/ml, omdat troebelheid van de gereconstitueerde oplossing niet uitgesloten kan worden. Het verder verdunnen van de gereconstitueerde 1 mg/ml oplossing met steriel water voor injecties of het gebruik van oplossingen voor infusie met koolhydraten (bv. dextrose) in het algemeen, wordt niet aanbevolen omwille van verhoogde vorming van troebelheid van de gereconstitueerde oplossing. Actilyse Cathflo dient niet te worden gemengd met andere geneesmiddelen in dezelfde katheter (zelfs niet met heparine).

Zie rubriek 6.2 van de Samenvatting van de Productkenmerken voor gevallen van onverenigbaarheid.

Zie rubriek 5 van deze bijsluiter voor de bewaarcondities.

Instructies voor toediening in verstopte centrale veneuze katheters, waaronder ook katheters gebruikt voor hemodialyse

1. Reconstitueer de inhoud van een injectieflacon tot een uiteindelijke concentratie van 1 mg alteplase per ml. Voor katheters met een lumenvolume van meer dan 2 ml kan de gereconstitueerde oplossing verder worden verdund tot het gewenste volume met een steriele fysiologische zoutoplossing 9 mg/ml (0,9%) voor injectie. Dit houdt in dat voor een katheter met een intern volume van 2,5 ml de totale dosis van Actilyse Cathflo 2,0 mg in een volume van 2,5 ml zou zijn.
2. Druppel de juiste dosis Actilyse Cathflo in het verstopte hulpmiddel voor centraalveneuze toegang.
3. Beoordeel na een verblijftijd van 30 minuten de katheterfunctionaliteit door te proberen of er bloed kan worden opgezogen. Als de katheter functioneert, ga dan verder met stap 6. Als de katheter niet functioneert is, ga dan verder met stap 4.
4. Beoordeel na een verblijftijd van 120 minuten de katheterfunctionaliteit door te proberen of er bloed en katheterinhoud kan worden opgezogen. Als de katheter functioneert, ga dan verder met stap 6. Als de katheter niet functioneert, ga dan verder met stap 5.
5. Als de katheterfunctionaliteit na de eerste dosis niet is hersteld, mag een tweede dosis met dezelfde hoeveelheid worden ingedruppeld. Herhaal de procedure vanaf stap 1. In het geval dat de katheterfunctionaliteit ook na een tweede dosis alteplase niet hersteld is, dient vervanging van de katheter overwogen te worden.
6. Als de katheterfunctionaliteit hersteld is, dient er 4 – 5 ml bloed worden opgezogen bij patiënten met een lichaamsgewicht van meer dan 10 kg en 3 ml bij patiënten met een lichaamsgewicht onder de 10 kg om de Actilyse Cathflo en achtergebleven stolsels te verwijderen. Spoel vervolgens de katheter voorzichtig door met een steriele fysiologische zoutoplossing 9 mg/ml (0,9%) voor injectie.