

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**

### **Actilyse Cathflo 2 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung Alteplase**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was sollten Sie vor der Anwendung von Actilyse Cathflo beachten?
2. Was müssen Sie beachten, bevor Actilyse Cathflo bei Ihnen angewendet wird?
3. Wie ist Actilyse Cathflo anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Actilyse Cathflo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Actilyse Cathflo und wofür wird es angewendet?**

Der Wirkstoff von Actilyse Cathflo ist Alteplase. Er gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Thrombolytika bezeichnet werden. Diese Arzneimittel sind in der Lage, Blutgerinnsel aufzulösen.

Actilyse Cathflo wird eingesetzt, um durch Blutgerinnsel verstopfte Katheter wieder frei zu machen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Actilyse Cathflo beachten?**

**Actilyse Cathflo wird von Ihrem Arzt nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Alteplase oder gegen einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (aufgelistet in Abschnitt 6).

**Ihr Arzt wird bei der Anwendung von Actilyse Cathflo besonders vorsichtig sein,**

- wenn Sie zuvor allergische Reaktionen – und zwar andere als plötzliche lebensbedrohliche allergische Reaktionen (schwere Überempfindlichkeiten) – gegen dem Wirkstoff Alteplase oder gegen einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels hatten (aufgelistet in Abschnitt 6).
- wenn bei Ihnen Blutungen an irgendeiner Stelle des Körpers auftreten;
- wenn bei Ihnen in den vergangenen 48 Stunden Umstände vorlagen, die das Blutungsrisiko erhöhen, wie z. B.
  - Operationen,
  - Biopsien (Entnahme von Gewebeprobe(n)),
  - Einstiche in größere Gefäße,
  - Geburt;
- wenn bei Ihnen eine Blutgerinnungsstörung oder Blutungsneigung vorliegt;
- wenn Sie eine schwere Leber- oder Nierenerkrankung haben;
- wenn ein Blutgefäß in der Nähe des Katheters durch Blutgerinnsel verstopft ist (venöse Thrombose);
- wenn eine Infektion im Katheter vorliegt oder der Verdacht auf eine solche besteht.

### **Anwendung von Actilyse Cathflo zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben:

- alle Arzneimittel, die zur Blutverdünnung eingesetzt werden, einschließlich
  - Acetylsalicylsäure
  - Warfarin
  - Cumarin
  - Heparin
- bestimmte Arzneimittel zur Blutdrucksenkung (sogenannte ACE-Hemmer).

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Ihr Arzt wird Ihnen Actilyse Cathflo nur dann verabreichen, wenn der mögliche Nutzen für Sie das mögliche Risiko für Ihr Baby aufwiegt.

## **3. Wie ist Actilyse Cathflo anzuwenden?**

Actilyse Cathflo wird Ihnen von einem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft zubereitet und verabreicht. Es ist nicht zur Selbstverabreichung bestimmt.

Die für Sie geeignete Dosis hängt von Ihrem Körpergewicht ab. Die Höchstdosis von Actilyse Cathflo beträgt 2 mg, wird aber niedriger sein, wenn Sie weniger als 30 kg wiegen.

Actilyse Cathflo wird in den verstopften Katheter gefüllt. Nach 30 Minuten wird Ihr Arzt überprüfen, ob der Katheter bereits frei ist. Wenn dies der Fall ist, wird die Behandlung mit Actilyse Cathflo beendet. Wenn dies noch nicht der Fall ist, wird das Arzneimittel für weitere 90 Minuten im Katheter belassen.

Nach der Behandlung wird Actilyse Cathflo aus dem Katheter entfernt und der Katheter mit steriler Kochsalzlösung gespült.

Wenn der Katheter nach der ersten Behandlung mit Actilyse Cathflo immer noch blockiert ist, kann das komplette Verfahren ein Mal wiederholt werden.

Actilyse Cathflo darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Actilyse Cathflo angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Actilyse Cathflo haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die nachstehend beschriebenen Nebenwirkungen wurden bei Personen, denen Actilyse Cathflo verabreicht wurde, beobachtet:

Gelegentlich (tritt bei weniger als 1 von 100 Patienten, die dieses Arzneimittel erhalten, auf)

- Freisetzung einer Infektion aus dem Katheter in die Blutgefäße mit der Folge einer Blutvergiftung (Sepsis)

- Beschädigungen des Katheters wie
  - Blockade
  - Undichtigkeit
  - Bruch

Selten (tritt bei weniger als 1 von 1.000 Patienten, die dieses Arzneimittel erhalten, auf)

- Fieber

Grundsätzlich können alle Nebenwirkungen die bei der Applikation von Actilyse (10, 20, 50 mg Alteplase) bei Herzinfarkt, Lungenembolie oder Schlaganfall beobachtet werden, auch während der Behandlung verschlossener Katheter auftreten. Dies ist jedoch nur möglich, wenn Actilyse Cathflo (2 mg Alteplase) in den Blutkreislauf gelangt. Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten: z. B. Blutungen (Hämorrhagie), plötzlicher Verschluss eines Blutgefäßes (Embolie), allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen, anaphylaktoide Reaktionen), Blutdruckabfall, Übelkeit, Erbrechen, Anstieg der Körpertemperatur). Bisher wurde jedoch keine dieser Nebenwirkungen mit Actilyse Cathflo (2 mg) beobachtet. Aufgrund der geringen Menge des Arzneimittels, die zur Anwendung kommt, ist es jedoch sehr unwahrscheinlich, dass diese Nebenwirkungen unter Actilyse Cathflo auftreten – außer allergische Reaktionen, bei denen eine geringe Menge ausreichen könnte. Bei Anwendung des Arzneimittels Actilyse (10, 20, 50 mg Alteplase) wurden allergische Reaktionen selten beobachtet.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

#### *Belgien*

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Actilyse Cathflo aufzubewahren?**

Normalerweise werden Sie Actilyse Cathflo nicht aufbewahren müssen, da es Ihnen von Ihrem Arzt verabreicht wird.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C-8 °C). In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Dieses Arzneimittel darf nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Gebrauchsfertig zubereitete Lösung

Die gebrauchsfertig zubereitete Lösung ist für 24 Stunden bei 2 °C - 8 °C und für 8 Stunden bei 25 °C nach Rekonstitution stabil.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel direkt nach Rekonstitution angewendet werden. Sofern keine sofortige Anwendung erfolgt, liegen Lagerungszeit und Lagerungsbedingungen der gebrauchsfertigen Lösung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C sein.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Actilyse Cathflo enthält**

- Der Wirkstoff ist: Alteplase. Jede Durchstechflasche enthält 2 mg (entsprechend 1.160.000 I.E.) Alteplase. Alteplase wird durch rekombinante DNA-Technik in einer Ovarialzelllinie des chinesischen Hamsters hergestellt.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Arginin, Phosphorsäure (zur pH-Anpassung), Polysorbat 80.

### **Wie Actilyse Cathflo aussieht und Inhalt der Packung**

Actilyse Cathflo ist ein Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung. Jede Packung enthält 5 Durchstechflaschen, mit je 2 mg Alteplase.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Zulassungsinhaber

Boehringer Ingelheim SComm  
Avenue Arnaud Fraiteur 15-23  
1050 Brüssel

#### Hersteller

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Birkendorfer Straße 65  
88397 Biberach an der Riss  
Deutschland

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

**Zulassungsnummer:** BE330425 - LU 2009040300

### **Art der Abgabe:**

Verschreibungspflichtig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2024.**

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

#### Rückverfolgbarkeit




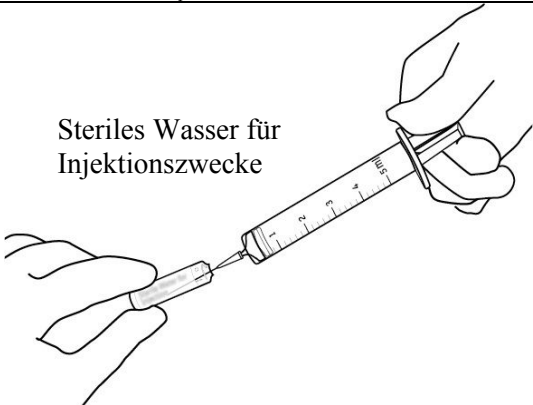
Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

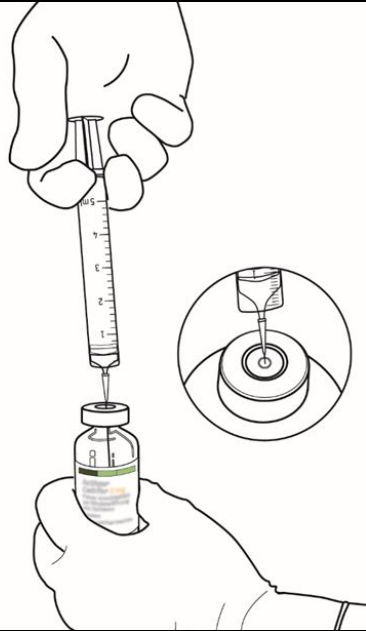
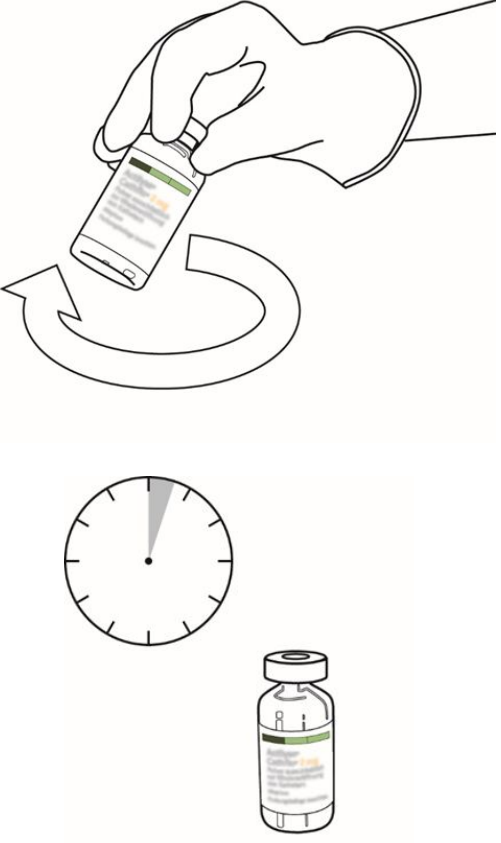
#### Anweisungen für die Rekonstitution

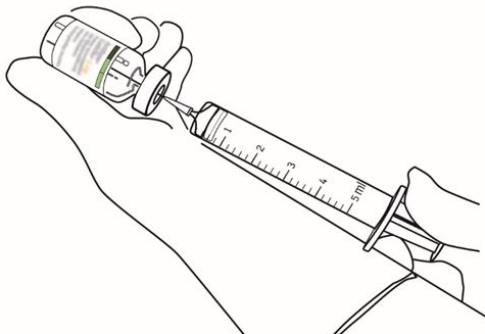
Die 2-mg-Durchstechflasche von Alteplase ist für die Anwendung bei Herzinfarkt, akuter Lungenembolie und akutem ischämischem Schlaganfall wegen des Risikos einer erheblichen

Unterdosierung nicht geeignet. Nur die 10-, 20- oder 50-mg-Durchstechflaschen sind zur Anwendung bei diesen Indikationen angezeigt.

Der Inhalt der 2-mg-Durchstechflasche (mit einem Überschuss geliefert) wird zum Erhalt einer Endkonzentration von 1 mg Alteplase pro ml mit 2,2 ml sterilem Wasser für Injektionszwecke gelöst.

1	Die Rekonstitution sollte unmittelbar vor der Anwendung durchgeführt werden.	
2	Entfernen Sie die Schutzkappe der Durchstechflasche mit der Actilyse Cathflo-Trockensubstanz, indem Sie sie mit dem Daumen nach oben drücken	
3	Wischen Sie den Gummistopfen der Durchstechflasche mit einem Alkoholtupfer ab.	
4	Ziehen Sie 2,2 ml steriles Wasser für Injektionszwecke mittels einer Spritze mit geeigneter Messgenauigkeit unter aseptischen Bedingungen auf.	 <p>Steriles Wasser für Injektionszwecke</p>

5	<p>Geben Sie die 2,2 ml steriles Wasser für Injektionszwecke in die Durchstechflasche mit Actilyse Cathflo, indem die Nadel senkrecht mittig in den Gummistopfen geführt wird und der Lösungsmittelstrahl auf das Pulver gerichtet wird.</p>	
6	<p>Schwenken Sie die Durchstechflasche mit der gebrauchsfertig zubereiteten Actilyse Cathflo-Lösung vorsichtig, bis das restliche Pulver vollständig gelöst ist. Nicht schütteln, um Schaumbildung zu vermeiden.</p> <p>Falls sich Schaum gebildet hat, sollte die Lösung einige Minuten lang stehen gelassen werden, damit sich die Blasen auflösen können.</p>	
7	<p>Die gebrauchsfertig zubereitete Lösung enthält 1 mg/ml Alteplase. Sie sollte klar und farblos bis leicht gelblich sein und keine Partikel enthalten.</p>	

8	Entnehmen Sie die benötigte Menge mit Nadel und Spritze.	
9	Die Lösung ist für den sofortigen Gebrauch bestimmt. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.	

Die entsprechend den Angaben hergestellte gebrauchsfertige Lösung sollte in den verschlossenen zentralen Venenkatheter instilliert werden. Sie kann mit steriler 0,9%iger Kochsalzlösung (9 mg/ml) bis zu einer minimalen Konzentration von 0,2 mg/ml weiter verdünnt werden. Eine auftretende Trübung der gebrauchsfertig zubereiteten Lösung kann bei weiterer Verdünnung nicht ausgeschlossen werden. Eine weitere Verdünnung der 1 mg/ml gebrauchsfertig zubereiteten Lösung mit sterilem Wasser für Injektionszwecke sowie generell die Verwendung kohlenhydrathaltiger Infusionslösungen – wie z. B. Glukose – werden nicht empfohlen, da bei diesen Verdünnungen vermehrt Trübungen der gebrauchsfertig zubereiteten Lösung beobachtet werden. Actilyse Cathflo sollte nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt und nicht gleichzeitig über denselben Zugang gegeben werden (auch nicht mit Heparin).

Für Inkompatibilitäten siehe Abschnitt 6.2 der Fachinformation.

Hinsichtlich Aufbewahrungsbedingungen bitte Abschnitt 5 dieser Packungsbeilage beachten.

#### Anleitung zur Anwendung bei verschlossenen zentralen Venenkathetern einschließlich Hämodialysekathetern

1. Der Inhalt einer Durchstechflasche wird in eine gebrauchsfertige Lösung von 1 mg Alteplase pro ml überführt. Für Katheter mit einem Volumen von mehr als 2 ml kann die gebrauchsfertige Lösung weiter mit steriler 0,9%iger Kochsalzlösung (9 mg/ml) auf das gewünschte Volumen verdünnt werden. Das heißt, für einen Katheter mit einem inneren Volumen von 2,5 ml beträgt die Gesamtdosis Actilyse Cathflo 2,0 mg in 2,5 ml Lösung.
2. Die entsprechende Menge von Actilyse Cathflo wird in den verschlossenen zentralen Venenkatheter instilliert.
3. Nach 30-minütiger Einwirkungszeit wird die Funktionsfähigkeit des Katheters überprüft, indem versucht wird, Blut abzusaugen. Wenn der Katheter geöffnet ist, mit Schritt 6 fortfahren. Wenn der Katheter noch nicht geöffnet ist, mit Schritt 4 fortfahren.
4. Nach 120-minütiger Einwirkungszeit wird die Funktionsfähigkeit des Katheters erneut überprüft, indem versucht wird, Blut und den Katheterinhalt abzusaugen. Wenn der Katheter geöffnet ist, mit Schritt 6 fortfahren. Wenn der Katheter noch nicht geöffnet ist, mit Schritt 5 fortfahren.
5. Wenn die Funktionsfähigkeit des Katheters nach Verabreichung der ersten Dosis nicht wiederhergestellt ist, kann eine zweite, gleich große Dosis instilliert werden. Wiederholen Sie dazu den Vorgang ab Schritt 1. Wenn die Funktionsfähigkeit des Katheters auch nach Verabreichung einer zweiten Dosis mit Alteplase nicht wiederhergestellt ist, muss ein Austausch des Katheters in Erwägung gezogen werden.

6. Wenn die Funktionsfähigkeit des Katheters wiederhergestellt wurde, werden bei Patienten mit einem Körpergewicht von 10 kg oder mehr 4-5 ml Blut und bei Patienten mit einem Körpergewicht von weniger als 10 kg 3 ml Blut abgezogen, um Actilyse Cathflo und Thrombusreste zu entfernen. Danach wird der Katheter sanft mit steriler 0,9%iger Kochsalzlösung (9 mg/ml) gespült.