

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Actilyse Cathflo 2 mg poudre pour solution injectable et perfusion altéplase

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice:

1. Qu'est-ce que Actilyse Cathflo et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Actilyse Cathflo
3. Comment Actilyse Cathflo est-il administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Actilyse Cathflo
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Actilyse Cathflo et dans quel cas est-il utilisé

La substance active présente dans Actilyse Cathflo est l'altéplase. Elle fait partie du groupe de médicaments nommés agents thrombolytiques. Ces médicaments agissent en dissolvant les caillots de sang.

Actilyse Cathflo est utilisé pour dégager les cathéters bouchés par des caillots de sang.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Actilyse Cathflo

Vous ne devez pas recevoir Actilyse Cathflo

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'altéplase ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Votre médecin prendra des précautions particulières avec Actilyse Cathflo

- si vous avez déjà eu une réaction allergique autre qu'une réaction allergique soudaine menaçant le pronostic vital (hypersensibilité sévère) à la substance active altéplase ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous présentez un saignement sur une partie de votre corps
- si, au cours des 48 heures précédentes, vous avez présenté un état qui augmente vos risques de saignements, notamment :
 - une chirurgie
 - une biopsie (intervention effectuée pour obtenir un échantillon de tissu)
 - une ponction
 - un accouchement
- si vous présentez un trouble hémorragique ou une tendance au saignement
- si vous présentez une maladie hépatique ou rénale sévère
- si un vaisseau sanguin situé à proximité du cathéter est obstrué par des caillots de sang (thrombose veineuse)
- en cas d'infection ou de possibilité d'infection située dans le cathéter

Autres médicaments et Actilyse Cathflo

Informez votre médecin si vous prenez, avez pris récemment ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance. Il est particulièrement important que vous informiez votre médecin si vous prenez ou avez pris récemment:

- des médicaments utilisés pour fluidifier le sang, notamment:
 - de l'acide acétylsalicylique
 - de la warfarine
 - de la coumarine
 - de l'héparine
- certains médicaments utilisés pour traiter une tension artérielle élevée (inhibiteurs de l'enzyme de conversion).

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous prévoyez d'avoir un bébé, demandez conseil à votre médecin. Votre médecin ne vous donnera Actilyse Cathflo que si les bénéfices possibles l'emportent sur les risques possibles pour votre bébé.

3. Comment Actilyse Cathflo est-il administré

Actilyse Cathflo sera préparé et vous sera administré par votre médecin ou par un professionnel de la santé. Ce médicament n'est pas destiné à une auto-administration.

La dose qui vous est donnée est fonction de votre poids corporel. La dose maximale d'Actilyse Cathflo est de 2 mg, mais celle-ci sera inférieure si vous pesez moins de 30 kg.

Actilyse Cathflo est injecté dans le cathéter bouché. Après 30 minutes, votre médecin vérifiera si le cathéter a été dégagé. Si c'est le cas, le traitement par Actilyse Cathflo sera arrêté. Si ce n'est pas encore le cas, le produit restera dans le cathéter pendant 90 minutes supplémentaires.

Après le traitement, Actilyse Cathflo est éliminé du cathéter. Le cathéter est rincé à l'aide d'une solution salée stérile.

Si le cathéter est toujours obstrué après le premier traitement par Actilyse Cathflo, la totalité de l'opération peut être répétée une fois.

Actilyse Cathflo ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

Pour toute autre question relative à l'utilisation de ce médicament, n'hésitez pas à interroger votre médecin ou infirmier/ère.

Si vous avez pris plus d'Actilyse Cathflo que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Actilyse Cathflo, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables décrits ci-dessous sont survenus chez des personnes ayant reçu Actilyse Cathflo:

Peu fréquent (se produit chez moins de 1 patient sur 100 recevant le médicament)

- diffusion d'une infection du cathéter aux vaisseaux sanguins, conduisant à un empoisonnement du sang (septicémie)
- dommages au cathéter tels que:
 - blocage
 - fuite
 - éclatement

Rare (se produit chez moins de 1 patient sur 1.000 recevant le médicament)

- fièvre

En principe, tous les effets indésirables retrouvés lors d'une administration d'Actilyse (10, 20, 50 mg d'altéplase) pour les crises cardiaques, embolies pulmonaires et accidents vasculaires cérébraux sont également susceptibles de survenir dans le traitement des cathéters bouchés par des caillots de sang. Ceci n'est cependant possible que dans les cas où Actilyse Cathflo (2 mg d'altéplase) atteint la circulation sanguine. Les effets indésirables suivants peuvent se produire : saignement (hémorragie), obstruction soudaine d'un vaisseau sanguin (embolisme), réactions allergiques (d'hypersensibilité/anaphylactoïdes), diminution de la pression artérielle, nausées, vomissements, augmentation de la température corporelle). Cependant, aucun de ces effets indésirables n'a été observé à ce jour avec Actilyse Cathflo. En raison de la quantité faible de médicament utilisé, ces effets indésirables sont peu susceptibles de se produire avec Actilyse Cathflo (2 mg) – à part les réactions allergiques pour lesquelles une petite quantité peut être suffisante. Les réactions allergiques ont été rarement observées lors de l'utilisation d'Actilyse (10, 20 et 50 mg d'altéplase).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Belgique

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

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

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Actilyse Cathflo

En principe, il ne devrait pas vous être demandé de conserver Actilyse Cathflo. Celui-ci vous étant donné par votre médecin.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette du flacon et de la boîte après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Solution reconstituée

La stabilité de la solution reconstituée a été démontrée pendant 24 heures entre 2°C et 8°C et pendant 8 heures à 25°C.

Du point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement après reconstitution. Si le produit n'est pas utilisé immédiatement, la durée et les conditions de conservation avant usage sont de la responsabilité de l'utilisateur, et ne doivent normalement pas dépasser 24h entre 2°C et 8°C.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Actilyse Cathflo

- La substance active est l'altéplase. Chaque flacon contient 2 mg (correspondant à 1.160.000 UI) d'altéplase. L'altéplase est produit par une technique d'ADN recombinant à l'aide d'une lignée cellulaire d'ovaire de hamsters chinois.
- Les autres composants sont l'arginine, l'acide phosphorique (pour l'ajustement du pH) et le polysorbate 80.

Qu'est-ce que Actilyse Cathflo et contenu de l'emballage extérieur

Actilyse Cathflo se présente sous forme de poudre pour solution injectable et perfusion. Chaque boîte contient cinq flacons de poudre avec chacun 2 mg d'altéplase.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricantTitulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Boehringer Ingelheim SComm
Avenue Arnaud Fraiteur, 15-23
1050 Bruxelles

Fabricant

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

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

Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché: BE330425 - LU 2009040300

Mode de délivrance:

Médicament soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2024.




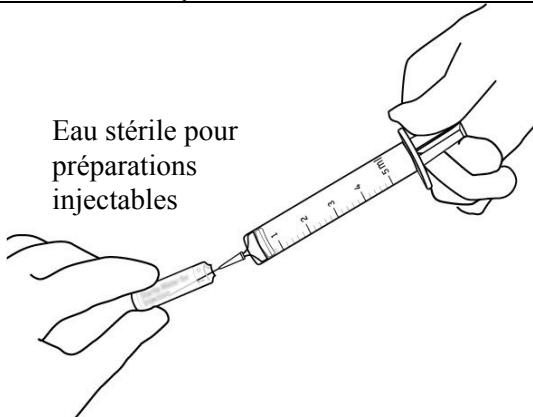
Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :Traçabilité

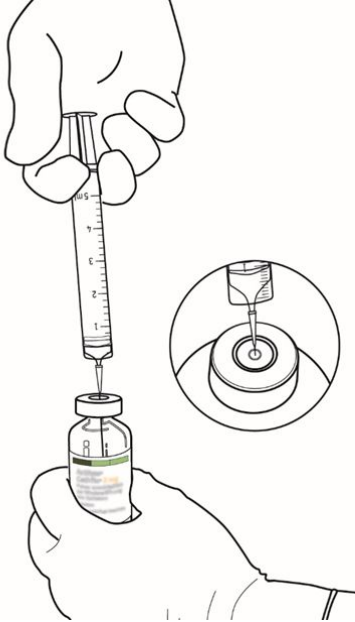
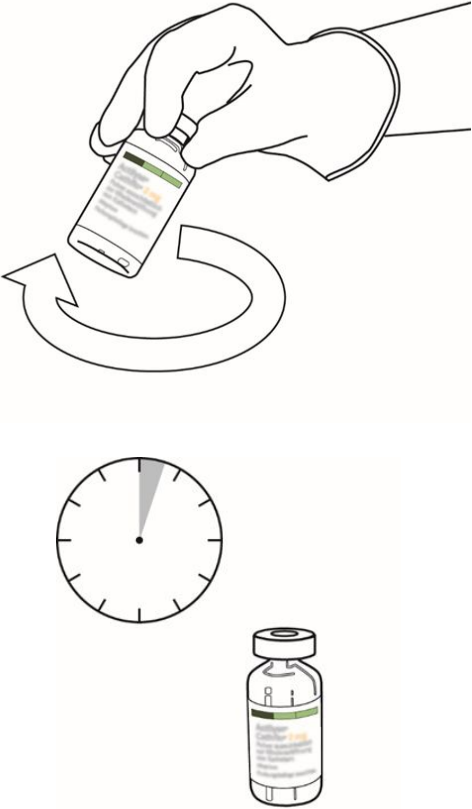
Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

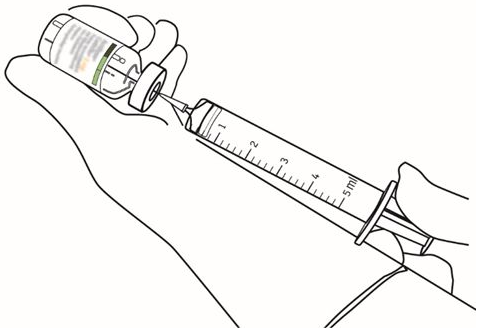
Instructions pour la reconstitution

Le flacon de 2 mg d'altéplase n'est pas adapté pour une utilisation à la phase aiguë de l'infarctus du myocarde, de l'embolie pulmonaire ou de l'accident vasculaire cérébral ischémique (en raison d'un risque de sous-dosage important). Seuls les flacons de 10, 20 et 50 mg sont indiqués pour ces utilisations.

Le flacon de 2 mg (qui contient un excédent) doit être dissout dans 2,2 ml d'eau stérile pour préparations injectables afin d'obtenir une concentration finale de 1 mg d'altéplase/ml.

1	Procéder à la reconstitution immédiatement avant l'administration.	
2	Avec le pouce, ôter le capuchon protecteur du flacon contenant la poudre d'Actilyse Cathflo.	
3	Nettoyer le bouchon en caoutchouc du flacon avec une lingette imbibée d'alcool.	
4	Aspirer 2,2 ml d'eau stérile pour préparations injectables à l'aide d'une seringue avec une précision de mesure adaptée, dans des conditions rigoureuses d'asepsie.	 <p>Eau stérile pour préparations injectables</p>

5	<p>Transférer les 2,2 ml d'eau stérile pour préparations injectables dans le flacon d'Actilyse Cathflo en introduisant l'aiguille verticalement au centre du bouchon en caoutchouc de façon à diriger le jet de diluant dans la poudre.</p>	
6	<p>Prendre le flacon d'Actilyse Cathflo reconstitué et brasser doucement le mélange pour dissoudre tout résidu de poudre. Ne pas agiter le flacon pour éviter toute formation de mousse.</p> <p>Si des bulles sont présentes, laisser la solution reposer quelques minutes pour les faire disparaître.</p>	
7	<p>La solution reconstituée contient 1 mg/ml d'altéplase. Elle doit être limpide et incolore à jaune pâle, et être exempte de particules.</p>	

8	Aspirer la quantité requise à l'aide d'une seringue munie d'une aiguille.	
9	Utiliser immédiatement. Tout médicament inutilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.	

La solution reconstituée doit alors être instillée dans le dispositif d'accès veineux central obstrué. Elle peut être diluée davantage avec une solution injectable stérile de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) jusqu'à une concentration minimale de 0,2 mg/ml car l'apparition de turbidité dans la solution reconstituée ne peut être exclue. Il n'est pas recommandé de diluer davantage la solution reconstituée à une concentration de 1 mg/ml au moyen d'eau pour préparations injectables ou d'un soluté sucré (dextrose par exemple) en raison d'une formation accrue de turbidité dans la solution reconstituée. Actilyse Cathflo ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments (pas même l'héparine) dans le même cathéter.

Pour les incompatibilités, voir rubriques 6.2 du RCP.

Pour les conditions de conservation, voir rubrique 5 de cette notice.

Instructions pour l'administration dans les cathéters veineux centraux occlus y compris ceux utilisés dans l'hémodialyse

1. Reconstituer le contenu d'un flacon d'injection pour obtenir une concentration finale de 1 mg d'altéplase par ml. Pour les cathéters dont la lumière est de volume supérieur à 2 ml, la solution reconstituée peut être encore diluée avec une solution stérile de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) afin d'injecter le volume désiré, à savoir, pour un cathéter doté d'un volume interne de 2,5 ml, la dose totale d'Actilyse Cathflo devra être de 2,0 mg dans un volume de 2,5 ml.
2. Instiller la dose appropriée d'Actilyse Cathflo dans le cathéter veineux central obstrué.
3. Après 30 minutes de contact, évaluer la perméabilité du cathéter en tentant une aspiration de sang. Si la perméabilité est rétablie, se reporter à l'étape 6. Sinon, poursuivre à l'étape 4.
4. Après 120 minutes de contact, évaluer la perméabilité du cathéter en tentant une aspiration de sang et du contenu du cathéter. Si la perméabilité est rétablie, se reporter à l'étape 6. Sinon, poursuivre à l'étape 5.
5. Si la perméabilité du cathéter n'est pas rétablie après la première dose, une seconde dose équivalente doit être instillée. Répéter la procédure en commençant par l'étape 1. Si après une seconde dose d'altéplase la perméabilité n'est toujours pas rétablie, envisager le remplacement du cathéter.
6. Si la perméabilité du cathéter a été restaurée, aspirer 4-5 ml de sang chez les patients pesant au moins 10 kg, ou 3 ml chez les patients pesant moins de 10 kg, afin de retirer Actilyse Cathflo et le caillot résiduel, et irriguer lentement le cathéter avec une solution injectable stérile de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9 %).