

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.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Actilyse Cathflo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Actilyse Cathflo beachten?
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 der Gruppe von Arzneimitteln, die als thrombolytische Arzneimittel bekannt sind. Diese Arzneimittel wirken, indem sie Blutgerinnsel auflösen.

Actilyse Cathflo wird eingesetzt, um verschlossene Katheter wieder durchgängig zu machen.

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

Actilyse Cathflo darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen den Wirkstoff Alteplase, gegen Gentamicin (Spurenrückstand aus dem Herstellungsprozess), gegen Naturkautschuk (auch Latex genannt, welches Bestandteil des Verpackungsmaterials ist) oder gegen einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (aufgelistet in Abschnitt 6).

Ihr Arzt wird Actilyse Cathflo nur mit besonderer Vorsicht einsetzen,

- wenn Sie zuvor allergische Reaktionen – und zwar andere als plötzliche lebensbedrohliche allergische Reaktionen (schwere Überempfindlichkeiten) – gegen den Wirkstoff Alteplase, gegen Gentamicin (Spurenrückstand aus dem Herstellungsprozess), gegen Naturkautschuk (auch Latex genannt, welches Bestandteil des Verpackungsmaterials ist) oder gegen einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels hatten (aufgelistet in Abschnitt 6).
- wenn Sie eine Blutung in irgendeinem Teil Ihres Körpers haben

- wenn Sie in den letzten 48 Stunden ein Ereignis hatten, das Ihr Blutungsrisiko erhöht, wie z. B.:
 - Operation
 - Biopsien (Entnahme von Gewebe)
 - Punktion (Einstich)
 - Geburt
- wenn Sie eine Gerinnungsstörung oder erhöhte Blutungsneigung haben
- wenn Sie eine schwere Leber- oder Nierenerkrankung haben
- wenn ein Blutgefäß in der Nähe des Katheters durch ein Blutgerinnsel verstopft ist (venöse Thrombose)
- wenn der Katheter infiziert ist oder infiziert sein könnte

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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Besonders wichtig ist es, Ihren Arzt darüber zu informieren, wenn Sie folgende Arzneimittel zurzeit anwenden oder kürzlich angewendet haben:

- jedes Arzneimittel, das das Blut "verdünnt", einschließlich
 - ASS (Acetylsalicylsäure)
 - Warfarin
 - Cumarine
 - Heparin
- bestimmte Arzneimittel, die zur Behandlung von hohem Blutdruck eingesetzt werden (ACE-Hemmer).

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ihr behandelnder Arzt wird Ihnen Actilyse Cathflo nur geben, wenn der mögliche positive Nutzen das mögliche Risiko für Ihr Kind überwiegt.

Actilyse Cathflo kann Spurenrückstände von Gentamicin aus dem Herstellungsprozess enthalten. Die Verpackung enthält Naturkautschuk (Latex).

3. Wie ist Actilyse Cathflo anzuwenden?

Actilyse Cathflo wird von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal zubereitet und Ihnen von diesen gegeben. Es ist nicht zur Selbstbehandlung bestimmt.

Die Ihnen verabreichte Dosis ist abhängig von Ihrem Gewicht. Die Maximaldosis von Actilyse Cathflo ist 2 mg, wenn Sie weniger als 30 Kilogramm wiegen ist sie niedriger.

Actilyse Cathflo wird in den verschlossenen Katheter eingebracht (instilliert). Nach 30 Minuten wird Ihr Arzt überprüfen, ob der Katheter wieder durchgängig ist. Falls dies zutrifft, wird er die Behandlung mit Actilyse Cathflo beenden. Falls dies noch nicht zutrifft, wird er Actilyse Cathflo weitere 90 Minuten im Katheter belassen.

Nach der Behandlung wird Actilyse Cathflo aus dem Katheter entfernt. Der Katheter wird mit einer sterilen Kochsalzlösung gespült.

Falls der Katheter nach der ersten Behandlung weiterhin verschlossen ist, kann die Behandlung einmalig 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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die unten aufgeführten Nebenwirkungen traten bei Personen auf, die mit Actilyse Cathflo behandelt wurden:

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

- Verschleppung einer Infektion vom Katheter in die Blutbahn mit nachfolgender Blutvergiftung (Sepsis)
- Beschädigung des Katheters, wie z. B.:
 - Blockade
 - Undichtwerden
 - Platzen

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

- Fieber

Grundsätzlich können alle Nebenwirkungen, die bei der Anwendung von Actilyse (10, 20, 50 mg Alteplase) bei Herzinfarkt, Lungenembolie oder Schlaganfall aufgetreten sind, auch bei der Anwendung bei verschlossenen Kathetern auftreten. Dies ist jedoch nur möglich, falls Actilyse Cathflo (2 mg Alteplase) in den Blutkreislauf gelangt. Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten: z. B. Blutungen, 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 beobachtet. Aufgrund der geringen Menge des Arzneimittels, die zur Anwendung kommt, ist es jedoch sehr unwahrscheinlich, dass diese Nebenwirkungen unter Actilyse Cathflo (2 mg) 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 das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. 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 nicht dazu kommen, Actilyse Cathflo aufzubewahren, da es Ihnen direkt vom Arzt gegeben wird.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Gebrauchsfertig zubereitete Lösung

Die gebrauchsfertig zubereitete Lösung ist bei Temperaturen von 2 °C bis 8 °C 24 Stunden und bei Temperaturen bis 25 °C 8 Stunden nach Rekonstitution stabil.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel unverzüglich nach Rekonstitution angewendet werden. Falls eine sofortige Anwendung nicht erfolgt, liegen Aufbewahrungszeit und Aufbewahrungsbedingungen vor Anwendung der gebrauchsfertigen Lösung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 – 8 °C sein.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Actilyse Cathflo enthält

- Der Wirkstoff ist Alteplase. Jede Durchstechflasche enthält 2 mg (entspricht 1.160.000 I.E.) Alteplase. Alteplase wird gentechnisch hergestellt unter Verwendung von Ovarial-Zellkulturen des chinesischen Hamsters.
- Die sonstigen Bestandteile sind Arginin, Phosphorsäure (zur pH-Anpassung) und Polysorbat 80.
- Der Gummistopfen des Verpackungsmaterials enthält Naturkautschuk (Latex).

Wie Actilyse Cathflo aussieht und Inhalt der Packung

Actilyse Cathflo ist ein Pulver zum Einbringen (Instillation) in einen verschlossenen Katheter. Jede Packung enthält fünf Durchstechflaschen mit je 2 mg Alteplase.

Pharmazeutischer Unternehmer

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Straße 173
55216 Ingelheim am Rhein
Telefon: 0800 – 77 90 90 0
Telefax: 0 61 32/72 99 99
info@boehringer-ingelheim.de

Hersteller

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

Boehringer Ingelheim France
100-104 avenue de France

| | | |
|----------------|--------------------|--|
| Status: | FUT_v15_03.12.2014 | Actilyse Cathflo Pulver und Lösungsmittel 2 mg |
| Protokoll-Nr.: | 5563695115 | Gebrauchsinformation |

75013 Paris
Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen der Handelsname und die Chargenbezeichnung des verabreichten Arzneimittels in der Patientenakte eindeutig dokumentiert werden.

Anleitung zur Rekonstitution:

Die 2 mg Durchstechflasche von Alteplase ist wegen des Risikos einer massiven Unterdosierung nicht angezeigt zur Anwendung bei akutem Herzinfarkt, akuter Lungenembolie und akutem ischämischen Schlaganfall. Nur die 10, 20 oder 50 mg Durchstechflaschen sind zur Anwendung bei diesen Indikationen angezeigt.

Die 2 mg Durchstechflasche (mit einer Gesamtmenge von 2,2 mg Alteplase einschließlich 0,2 mg Überschuß, der in der Überleitungsspritze verbleibt, so dass die Menge, die tatsächlich angewendet wird, 2 mg Alteplase entspricht) sollte stets zu einer Endkonzentration von 1 mg Alteplase per 1 ml verdünnt werden.

Zu diesem Zweck sollten 2,2 ml steriles Wasser für Injektionszwecke mittels einer Spritze mit geeigneter Messgenauigkeit unter aseptischen Bedingungen in die Durchstechflasche mit dem Actilyse Cathflo-Pulver gegeben werden.

Die gebrauchsfertig zubereitete Lösung wird dann in den dysfunktionalen zentralen Venenkatheter instilliert. Sie kann mit steriler isotonischer Natriumchloridlösung für Injektionszwecke bis zu einer Mindestkonzentration 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 gebrauchsfertig zubereiteten Lösung mit sterilem Wasser für Injektionszwecke oder im Allgemeinen der Gebrauch von Kohlenhydratlösung, z. B. Glucose wird nicht empfohlen, da bei diesen Verdünnungen vermehrt Trübungen der gebrauchsfertig zubereiteten Lösung beobachtet werden. Actilyse Cathflo darf nicht mit anderen Medikamenten in einem gemeinsamen Katheter gemischt werden (auch nicht mit Heparin).

Inkompatibilitäten siehe Abschnitt 6.2 der Fachinformation.

Bei der Zubereitung des Produktes aus der benötigten Menge Pulver und Lösungsmittel sollte die Mischung nur leicht geschwenkt werden, bis das Pulver vollständig gelöst ist. Heftiges Schütteln ist zu unterlassen, um Schaumbildung zu vermeiden.

Die rekonstituierte Zubereitung ist eine klare und farblose bis schwach gelbliche Lösung. Vor der Anwendung sollte sie auf Farbe und Vorhandensein von Partikeln visuell geprüft werden.

Hinsichtlich Aufbewahrungsbedingungen bitte Abschnitt 5 dieser Packungsbeilage beachten.

Die rekonstituierte Lösung ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verbrauchte Lösung sollte verworfen werden.

Anleitung zur Anwendung bei verschlossenen zentralen Venenkathetern einschließlich Hämodialysekathetern

1. Rekonstituieren Sie den Inhalt einer Durchstechflasche bis zu einer endgültigen Konzentration von 1 mg Alteplase per 1 ml. Für Katheter mit einem Volumen größer als 2 ml kann die rekonstituierte Lösung mit steriler isotonischer Natriumchloridlösung für Injektionszwecke bis zum gewünschten Volumen verdünnt werden. Dies bedeutet bei einem Katheter mit einem Füllungsvolumen von 2,5 ml eine Gesamtmenge von Actilyse Cathflo von 2,0 mg in einem Lösungsvolumen von 2,5 ml.
2. Instillieren Sie die angemessene Menge an Actilyse Cathflo in den verstopften zentralen Venenkatheter.
3. Nach 30 Minuten Einwirkungszeit überprüfen Sie die Funktionsfähigkeit des Katheters, indem Sie versuchen, Blut zu aspirieren. Falls der Katheter wieder frei ist, gehen Sie zu Punkt 6. Falls der Katheter nicht durchgängig ist, gehen Sie zu Punkt 4.
4. Nach 120 Minuten Einwirkungszeit überprüfen Sie die Funktionsfähigkeit des Katheters, indem Sie versuchen, Blut und Katheterinhalt zu aspirieren. Falls der Katheter wieder frei ist, gehen Sie zu Punkt 6. Falls der Katheter nicht durchgängig ist, gehen Sie zu Punkt 5.
5. Falls die Katheterfunktion nach der ersten Dosis noch nicht wiederhergestellt ist, kann eine zweite, gleichgroße Dosis instilliert werden. Wiederholen Sie den Vorgang, indem Sie wieder bei Punkt 1 beginnen. Falls auch nach der zweiten Gabe von Alteplase der Katheter verstopft bleibt, ziehen Sie den Ersatz des verstopften Katheters in Betracht.
6. Falls die Funktionsfähigkeit des Katheters wiederhergestellt worden ist, aspirieren Sie 4 – 5 ml Blut bei Patienten mit mindestens 10 kg Körpergewicht, oder 3 ml Blut bei Patienten mit einem Körpergewicht unter 10 kg, um Actilyse Cathflo und verbleibende Gerinnsel zu entfernen. Anschließend spülen Sie vorsichtig den Katheter mit steriler isotonischer Natriumchloridlösung für Injektionszwecke.