

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Actilyse Cathflo 2 mg pó para solução injetável e perfusão alteplase

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Actilyse Cathflo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Actilyse Cathflo
3. Como utilizar Actilyse Cathflo
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Actilyse Cathflo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Actilyse Cathflo e para que é utilizado

A substância ativa de Actilyse Cathflo é o alteplase. Pertence a um grupo de medicamentos chamados agentes trombolíticos. Estes medicamentos atuam dissolvendo coágulos de sangue.

Actilyse Cathflo é utilizado para limpar cateteres que estão bloqueados por coágulos sanguíneos.

- 2.. O que precisa de saber antes de utilizar Actilyse Cathflo

Actilyse Cathflo não lhe deverá ser administrado pelo seu médico se tem alergia (hipersensibilidade) ao alteplase, a qualquer outro componente deste medicamento (ver secção 6) ou à gentamicina (um vestígio residual do processo de fabrico).

O seu médico terá especial cuidado com Actilyse Cathflo

Se teve alguma reação alérgica, que não uma reação alérgica súbita fatal (hipersensibilidade grave) à substância ativa alteplase, a gentamicina (vestígios residuais do processo de fabrico) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se tiver uma hemorragia em qualquer parte do seu corpo

se, nas últimas 48 horas, tiver sido sujeito a um procedimento que aumente o risco de hemorragia, incluindo:

cirurgia

biópsia (um procedimento para obter uma amostra de tecido)

punção

parto

se tiver uma doença associada a hemorragia ou tendência para sangrar

se tiver doença grave do fígado ou dos rins

se tiver um vaso bloqueado por coágulos sanguíneos (trombose venosa) perto do cateter

se existir, ou for provável que exista, uma infeção no cateter

Outros medicamentos e Actilyse Cathflo

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

É particularmente importante que diga ao seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente:

quaisquer medicamentos que sejam utilizados para tornar o sangue mais fluido, incluindo:

ácido acetilsalicílico

varfarina

cumarina

heparina

medicamentos utilizados para tratar a pressão arterial elevada (IECAs).

Gravidez e aleitamento

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. O seu médico só lhe administrará Actilyse Cathflo se o possível benefício for superior ao possível risco para o seu bebé.

Actilyse Cathflo pode conter quantidades residuais de gentamicina do processo de fabrico.

### 3. Como utilizar Actilyse Cathflo

Actilyse Cathflo ser-lhe-á preparado e administrado pelo seu médico ou por um profissional de saúde. Não se destina a ser autoadministrado.

A dose que vai receber dependerá do seu peso. A dose máxima de Actilyse Cathflo é de 2 mg, mas será inferior se pesar menos de 30 kg.

Actilyse Cathflo será injetado no cateter bloqueado. Após 30 minutos, o seu médico verá se o cateter já está limpo. Se for este o caso, o tratamento com Actilyse Cathflo estará terminado. Se não for ainda este o caso, o produto ficará no cateter por mais 90 minutos.

Após o tratamento, Actilyse Cathflo é removido do cateter. O cateter é limpo com solução salina esterilizada.

Se o cateter continuar bloqueado após o primeiro tratamento com Actilyse Cathflo, poderá ser repetido todo o procedimento uma vez.

Actilyse Cathflo não deve ser misturado com outros medicamentos.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos secundários descritos a seguir ocorreram em pessoas que receberam Actilyse Cathflo:

Pouco frequentes (ocorrem em menos de 1 em cada 100 doentes que recebem o medicamento)

Libertação de uma infeção do cateter para os vasos sanguíneos levando a envenenamento do sangue (sépsis)

Deterioração do cateter, incluindo:

bloqueio

ruptura

fenda

Raros (ocorrem em menos de 1 em cada 1000 doentes que recebem o medicamento)

febre

Em princípio todos os efeitos indesejáveis descritos para a administração de Actilyse (10, 20, 50 mg de alteplase) para enfarte agudo do miocárdio, embolia pulmonar aguda e AVC podem igualmente ocorrer durante o tratamento de cateteres ocluídos. No entanto, estes apenas ocorrem nos casos em que Actilyse Cathflo (2 mg de alteplase) atinja a circulação sistémica. Os seguintes efeitos adversos podem ocorrer: ex.: sangramento (hemorragia), bloqueio repentino de um vaso sanguíneo (embolismo), reações alérgicas (hipersensibilidade/ reação anafilatóide), diminuição da pressão sanguínea, náusea, vômito, aumento da temperatura corporal. No entanto, nunca nenhum destes efeitos adversos foi observado com Actilyse Cathflo. Devido à pequena quantidade de medicamento utilizado, é muito improvável que algum destes efeitos secundários ocorra com Actilyse Cathflo (2 mg) – Com exceção das reações alérgicas, para as quais uma pequena quantidade pode ser suficiente. Na utilização do medicamento Actilyse (10, 20, 50 mg de alteplase), as reações alérgicas raramente têm sido observadas.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no **Apêndice V\***. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### 5. Como conservar Actilyse Cathflo

Em princípio não lhe será pedido que conserve Actilyse Cathflo, uma vez que este lhe será administrado pelo seu médico.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2 - 8°C). Conservar na embalagem de origem, para proteger da luz.

Actilyse Cathflo não deve ser utilizado após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Solução reconstituída

A solução reconstituída demonstrou ser estável durante 24 horas a 2 °C - 8 °C e durante 8 horas a 25 °C.

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente após a reconstituição. Se não for utilizado imediatamente, o tempo e condições de conservação prévias à utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não devem exceder 24 horas a 2 - 8 °C.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Actilyse Cathflo

A substância ativa é o alteplase. Cada frasco contém 2 mg (correspondendo a 1 160 000 UI) de alteplase.

O alteplase é produzido por tecnologia de ADN recombinante utilizando uma linha celular de ovário de hamster chinês.

Os outros componentes são arginina, ácido fosfórico (para ajuste do pH) e polissorbato 80.

Qual o aspeto de Actilyse Cathflo e conteúdo da embalagem

Actilyse Cathflo consiste num pó para solução injetável e perfusão.

Cada embalagem contém:

- cinco frascos, cada um com 2 mg de alteplase.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.

Av. Pádua, 11

1800-294 Lisboa

Portugal

Fabricante

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Birkendorfer Strasse 65

88397 Biberach/Riss

Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação seguinte destina-se apenas a profissionais de saúde:

#### Rastreabilidade

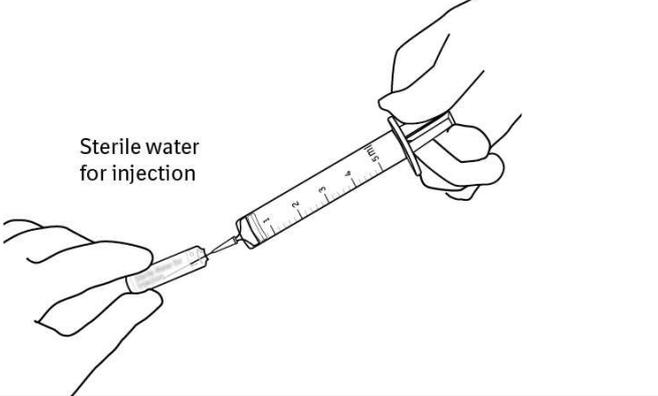
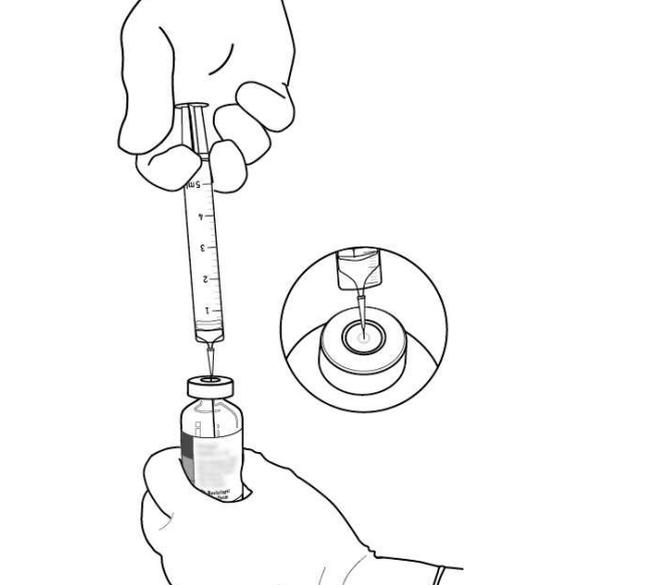
De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

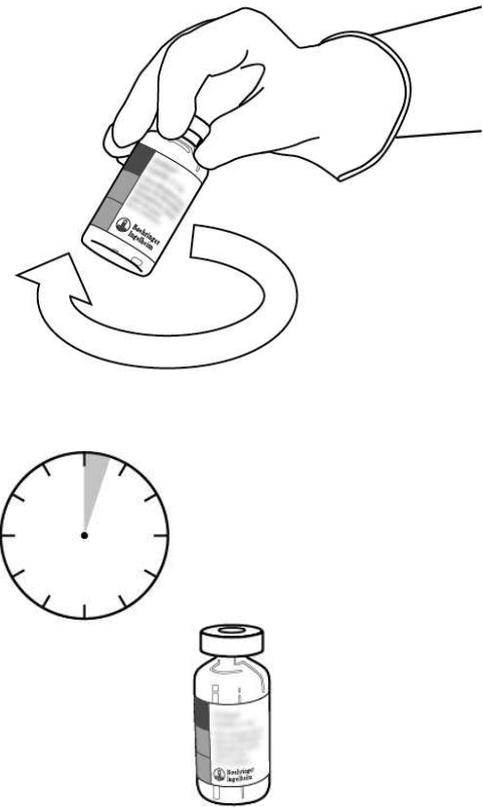
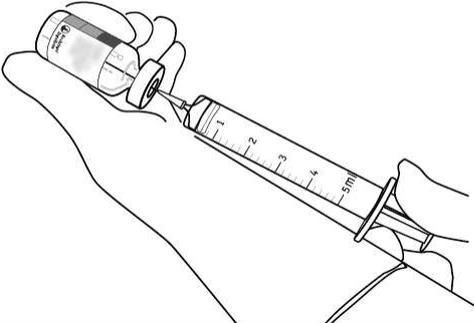
#### Instruções para reconstituição

O frasco de 2 mg de alteplase não é indicado para uso em doentes com enfarte agudo do miocárdio, embolia pulmonar aguda ou acidente vascular cerebral isquémico agudo (devido ao risco de tremenda subdosagem). Apenas os frascos de 10, 20 ou 50 mg são adequados para utilização nestas indicações.

O frasco de 2 mg (disponibilizado com um excedente) é dissolvido em 2,2 ml de água esterilizada para injetáveis de forma a obter uma concentração final de 1 mg/ml de alteplase.

1	Reconstituir imediatamente antes da administração.	
2	Remover a tampa protetora do frasco contendo Actilyse Cathflo virando-a para cima com um polegar.	
3	Limpar o topo de borracha do frasco com um toalhete de álcool.	

4	<p>Retirar 2,2 ml de água esterilizada para injetáveis utilizando uma seringa com uma precisão de medida adequada sob condições assépticas.</p>	 <p>The diagram illustrates a hand holding a syringe with the needle inserted into a vial. The syringe is being filled with liquid. The text 'Sterile water for injection' is written next to the syringe. The syringe has markings for 0.5, 1, 2, and 3 ml.</p>
5	<p>Transferir os 2,2 ml de água esterilizada para injetáveis para o frasco de Actilyse Cathflo introduzido a agulha verticalmente no centro da tampa de borracha, direcionando o fluxo do diluente para o pó.</p>	 <p>The diagram shows a hand holding a syringe with the needle inserted into the center of the rubber stopper of a vial. The syringe is tilted downwards, and the liquid is being injected into the vial. An inset circular diagram shows a close-up of the needle tip entering the vial. The vial has a label that reads 'Actilyse Cathflo'.</p>

6	<p>Pegar no frasco com Actilyse Cathflo reconstituído e rodar suavemente para dissolver qualquer pó que tenha restado, mas sem agitar, uma vez que isso produziria espuma.</p> <p>Se existirem bolhas, deixar a solução imobilizada durante uns minutos para que desapareçam.</p>	 <p>The diagram illustrates the process of rotating the vial. A hand is shown holding the vial and rotating it in a circular motion, indicated by a curved arrow. Below this, a clock face shows a shaded segment representing a time interval. At the bottom, a vial is shown upright.</p>
7	<p>A solução reconstituída consiste em 1 mg/ml de alteplase. Deve ser de límpida e transparente a amarelo pálido e não deve conter quaisquer partículas.</p>	
8	<p>Retire a quantidade requerida utilizando a agulha e a seringa.</p>	 <p>The diagram shows a hand holding a vial and drawing liquid into a syringe. The syringe is held at an angle, and the needle is inserted into the vial. The syringe has a scale and a plunger.</p>
9	<p>Use imediatamente. Qualquer medicamento ou resíduo material que não seja utilizado deverá ser rejeitado e eliminado de acordo com os requisitos locais.</p>	

A solução reconstituída deve ser instilada no dispositivo de acesso venoso central ocluído. Pode ser diluída com solução estéril de cloreto de sódio 9 mg / ml (0,9%) para injetáveis até uma concentração mínima de 0,2 mg/ml, uma vez que não se pode excluir a ocorrência de turvação da solução reconstituída. Uma diluição adicional da solução de 1 mg/ml reconstituída com água para preparações injetáveis ou, em geral, o uso de soluções de perfusão de hidratos de carbono, por exemplo

dextrose, não é recomendada devido à formação aumentada de turvação da solução reconstituída. Actilyse Cathflo não deve ser misturado com outros medicamentos no mesmo cateter (nem mesmo com heparina).

Para incompatibilidade, consultar secção 6.2 do RCM.

Para as condições de conservação, consultar a secção 5 deste folheto.

Instruções para administração em dispositivos de acesso venoso central, incluindo os utilizados para hemodiálise.

1. Reconstituir o conteúdo de um frasco de pó de forma a obter uma concentração final de 1 mg de alteplase/ml. Para cateteres com um lúmen de volume superior a 2 ml, a solução pode ser posteriormente diluída com solução esterilizada para injetáveis de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%), para o volume desejada. Ou seja, para um cateter com um volume interno de 2,5 ml a dose total de Actilyse Cathflo deverá ser de 2,0 mg num volume de 2,5 ml.

2. Instilar a dose apropriada de Actilyse Cathflo no dispositivo de acesso venoso central ocluído.

3. Após 30 minutos de contacto, avaliar a funcionalidade do cateter, tentando aspirar sangue. Se o cateter permitir utilização, siga para o passo 6. Se o cateter não permitir utilização, siga para o passo 4.

4. Após 120 minutos de tempo de contacto, avaliar a funcionalidade do cateter, tentando aspirar sangue e conteúdo do cateter. Se o cateter permitir utilização, siga para o passo 6. Se o cateter não permitir utilização, siga para o passo 5.

5. Se a funcionalidade do cateter não for restituída após a primeira dose, pode ser instilada uma segunda dose igual. Repetir o processo desde o passo 1. Se após uma segunda dose de alteplase não tiver sido restituída a funcionalidade do cateter, deverá ser considerada a sua substituição.

6. Se a funcionalidade do cateter tiver sido restituída, aspirar 4-5 ml de sangue (no caso de doentes com peso igual ou superior a 10 Kg), ou 3 ml (no caso de doentes com peso inferior a 10 Kg) para remover Actilyse Cathflo e o coágulo residual, e irrigar suavemente o cateter com solução esterilizada para injetáveis de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%).