

NAVODILO ZA UPORABO

Actilyse Cathflo 2 mg prašek za raztopino za injiciranje/ infundiranje alteplaza

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Actilyse Cathflo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Actilyse Cathflo
3. Kako uporabljati zdravilo Actilyse Cathflo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Actilyse Cathflo
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Actilyse Cathflo in za kaj ga uporabljamo

Zdravilna učinkovina v zdravilu Actilyse Cathflo je alteplaza. Actilyse Cathflo je zdravilo iz skupine trombolitikov. Ta zdravila raztapljajo krvne strdke.

Zdravilo Actilyse Cathflo uporabljamo za čiščenje katetrov, ki jih zamašijo krvni strdki.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Actilyse Cathflo

Ne prejmite zdravila Actilyse Cathflo

- če ste alergični na alteplazo ali katerokoli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.

Vaš zdravnik bo posebno pozoren pri uporabi zdravila Actilyse Cathflo

- če ste imeli alergijsko reakcijo, z izjemo nenadne, življenjsko nevarne alergijske reakcije (huda preobčutljivost), na zdravilno učinkovino alteplazo ali katerokoli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate krvavitev v katerem koli delu telesa,
- če ste v preteklih 48 urah prestali takšen poseg ali ste bili v takšnem stanju, ki povečata nevarnost krvavitve, na primer:
 - operacijo,
 - biopsijo (postopek za jemanje tkivnega vzorca),
 - punkcijo,
 - ste rodili,
- če imate motnjo v strjevanju krvi ali ste nagnjeni h krvavitvam,
- če imate hudo jetrno ali ledvično bolezen,
- če je žila v bližini katetra zamašena zaradi krvnih strdkov (venska tromboza),
- če pride ali bi lahko prišlo do okužbe v katetru.

Pred začetkom uporabe zdravila Actilyse Cathflo se posvetujte z zdravnikom.

Druga zdravila in zdravilo Actilyse Cathflo

Obvestite zdravnika, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Posebej pomembno je, da zdravnika obvestite, če jemljete ali ste nedavno jemali:

- katerokoli zdravilo, ki 'redči' kri, na primer:
 - acetilsalicilna kislina,
 - varfarin,
 - kumarin,
 - heparin,
- zdravila za zdravljenje krvnega tlaka (ACE inhibitorji).

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik bo pri vas uporabil zdravilo Actilyse Cathflo le, če je možna korist njegove uporabe večja od možnega tveganja za otroka.

3. Kako uporabljati zdravilo Actilyse Cathflo

Zdravilo Actilyse Cathflo vam bo pripravil in dal zdravnik ali zdravstveni delavec. Zdravila Actilyse Cathflo ne uporabljajte sami.

Velikost odmerka, ki ga boste prejeli, je odvisna od vaše telesne mase. Največji odmerek zdravila Actilyse Cathflo je 2 mg, toda če je vaša telesna masa manjša od 30 kg, boste prejeli manjši odmerek.

Zdravilo Actilyse Cathflo 2 mg bodo vnesli v zamašen kateter. Po 30 minutah bo zdravnik preveril, če je kateter že prehoden. Če bo prehoden, bo zdravljenje z zdravilom Actilyse Cathflo prekinil. Če ne bo prehoden, bo zdravilo Actilyse Cathflo ostalo v katetru še nadaljnjih 90 minut.

Po uporabi bodo zdravilo Actilyse Cathflo odstranili iz katetra. Kateter bodo splaknili s sterilno solno raztopino.

Če bo kateter po prvi uporabi zdravila Actilyse Cathflo še vedno zamašen, se lahko postopek še enkrat ponovi.

Zdravila Actilyse Cathflo ni dovoljeno mešati z drugimi zdravili.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila Actilyse Cathflo, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Opisani neželeni učinki so se pojavili pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Actilyse Cathflo 2 mg:

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 do 100 bolnikov, ki prejmejo zdravilo):

- prenos okužbe iz katetra v krvne žile, ki je povzročil zastrupitev krvi (sepsa);
- poškodba katetra, na primer:
 - zamašitev,
 - puščanje,
 - razpok.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov, ki prejmejo zdravilo):

– vročina.

Na splošno se lahko vsi neželeni učinki, ki so se pojavili pri sistemske dajanju zdravila Actilyse (50 mg alteplaze) pri srčnih napadih, pljučni emboliji ali možganski kapi, pojavijo tudi pri čiščenju s krvnimi strdki zamašenih katetrov v primerih, da zaide zdravilo Actilyse Cathflo (2 mg alteplaze) v krvni obtok. Možni neželeni učinki so: krvavitev, nenadna zapora krvne žile (embolija), alergijske reakcije (preobčutljivost ali anafilakične reakcije), znižanje krvnega tlaka, siljenje na bruhanje, bruhanje, povečanje telesne temperature. Toda pri uporabi zdravila Actilyse Cathflo do zdaj niso opazili nobenega od teh neželenih učinkov. Ker je uporabljeni odmerek zdravila Actilyse Cathflo (2 mg) majhen, je tudi možnost pojava naštetih neželenih učinkov zelo majhna – z izjemo alergijskih reakcij, ki jih lahko sproži že zelo majhna količina. Pri uporabi zdravila Actilyse (50 mg alteplaze) so bile alergijske reakcije zelo redke.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (8) 2000 500

Faks: +386 (8) 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Actilyse Cathflo

Zdravila Actilyse Cathflo vam običajno ne bo treba shranjevati, ker vam ga bo dal vaš zdravnik.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte v hladilniku (2 °C-8 °C). Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tega zdravila ni dovoljeno uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki vial in škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Pripravljena raztopina

Za pripravljeno raztopino je dokazano, da je stabilna 24 ur pri 2 °C-8 °C in 8 ur pri 25 °C.

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj po pripravi. Če zdravilo ne bo uporabljeno takoj, je za čas in pogoje shranjevanja do uporabe odgovoren uporabnik, pri čemer čas hrambe ne sme biti daljši od 24 ur pri temperaturi 2 do 8 °C.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Actilyse Cathflo

- Zdravilna učinkovina je alteplaza. Ena viala vsebuje 2 mg alteplaze (kar ustreza 1.160.00 i.e). Alteplaza je izdelana s tehnologijo rekombinantne DNA na celični liniji ovarijskih celic kitajskega hrčka.
- Pomožne snovi so: L-arginin, koncentrirana fosforjeva (V) kislina (za uravnavanje pH) in polisorbat 80.

Izgled zdravila Actilyse Cathflo in vsebina pakiranja

Zdravilo Actilyse Cathflo je v obliki praška za raztopino za injiciranje in infundiranje. Vsako pakiranje vsebuje 5 vial s po 2 mg alteplaze.

Način in režim izdaje zdravila Actilyse Cathflo

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein, Nemčija

Izdelovalec:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Birkendorfer Strasse 65
88397 Biberach am Riss, Nemčija

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Šlandrova 4b
1231 Ljubljana - Črnuče
Tel.: +386-1-586-4000

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 1. 9. 2024.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Sledljivost

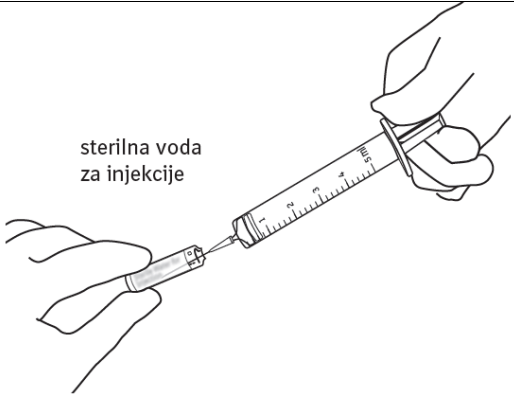
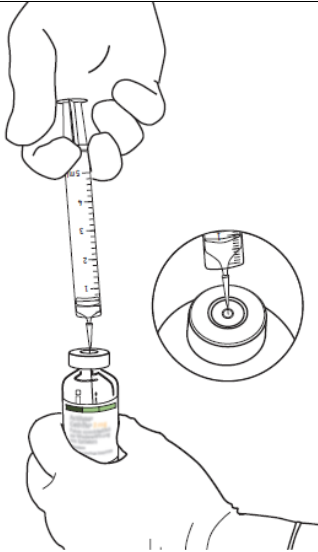
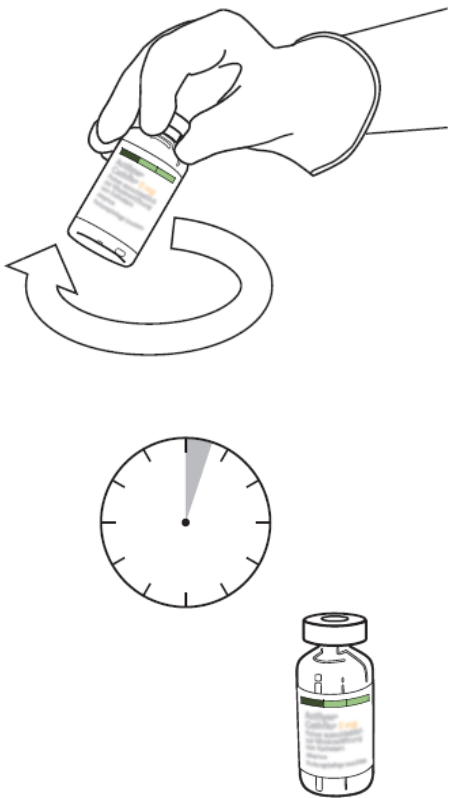
Za izboljšanje sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

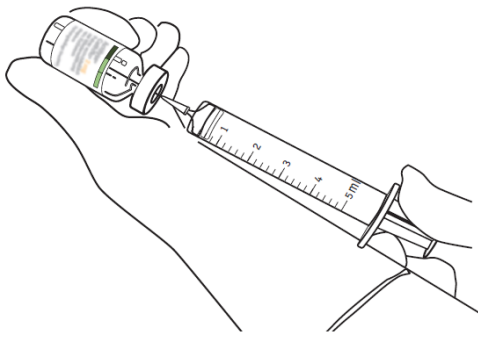
Navodila za pripravo

Viala po 2 mg alteplaze ni primerna pri indikacijah: miokardni infarkt, pljučna embolija in ishemična možganska kap (zaradi nevarnosti močno premajhnega odmerjanja). Za te indikacije so indicirane samo viala po 50 mg.

Vialo po 2 mg (v kateri je presežek) je treba raztopiti v 2,2 ml sterilne vode za injekcije, da je končna koncentracija 1 mg alteplaze/ml.

1	Raztopino pripravite tik pred uporabo.	
2	Odstranite zaščitni pokrovček na viali s suho snovjo zdravila Actilyse Cathflo tako, da ga s palcem obrnete navzgor.	
3	Z alkoholnim robčkom obrišite gumijasti vrh viala.	

4	Odvzemite 2,2 ml sterilne vode za injekcije z uporabo brizge z ustrezno natančnostjo merjenja v aseptičnih pogojih.	
5	2,2 ml sterilne vode za injekcije prenesite v vialo zdravila Actilyse Cathflo tako, da iglo uvedete navpično v sredino gumijastega zamaška in tok topila usmerite v prašek.	
6	Vzemite vialo s pripravljenim zdravilom Actilyse Cathflo in jo nežno zavrtite, da se morebitni preostali prašek raztopi, vendar ne pretresajte, ker bi se pri tem pojavila pena. Če se pojavijo mehurčki, pustite raztopino stati nekaj minut, da izginejo.	

7	Pripravljena raztopina vsebuje 1 mg/ml alteplaze. Biti mora bistra in brezbarvna do blede rumena ter ne sme vsebovati nobenih delcev.	
8	Z iglo in brizgo odvzemite potrebno količino.	
9	Uporabite takoj. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.	

Pripravljeno raztopino vkapamo v zamašeni pripomoček za osrednji venski pristop. Lahko jo dodatno razredčimo s sterilno raztopino natrijevega klorida za injiciranje po 9 mg/ml (0,9 %), in sicer do minimalne koncentracije 0,2 mg/ml, saj ni možno izključiti pojava motnosti pripravljene raztopine. Ne priporočamo pa nadaljnega redčenja 1 mg/ml raztopine s sterilno vodo za injekcije ali na splošno uporabe infuzijskih raztopin ogljikovih hidratov, na primer dekstroze, zaradi povečane motnosti pripravljene raztopine. Zdravila Actilyse Cathflo v istem katetru ne smemo mešati z drugimi zdravili (niti s heparinom).

Za inkompatibilnosti glejte SmPC poglavje 6.2.

Za pogoje shranjevanja glejte poglavje 5 v tem navodilu.

Navodilo za uporabo pri zamašenih pripomočkih za osrednji venski pristop, tudi takih, ki jih uporabljamo pri hemodializi

1. Pripravite vsebino injekcijske vial do končne koncentracije 1 mg alteplaze/ml. Za katetre, katerih volumen svetline je večji od 2 ml, lahko pripravljeno raztopino do želenega volumna dodatno razredčite s sterilno raztopino natrijevega klorida za injiciranje v količini 9 mg/ml (0,9 %). Primer: za kateter z notranjim volumenom 2,5 ml je celotna doza zdravila Actilyse Cathflo 2,0 mg v volumnu 2,5 ml.
2. Vkapajte ustrezen odmerek zdravila Actilyse Cathflo v zamašeni pripomoček za osrednji intravenski pristop.
3. Počakajte 30 minut in nato ocenite delovanje katetra tako, da poskusite aspirirati kri. Če kateter deluje, nadaljujte po navodilih v točki 6. Če kateter ne deluje, ravnajte po navodilih v točki 4.
4. Počakajte 120 minut in nato ocenite delovanje katetra tako, da poskusite aspirirati kri in vsebino katetra. Če kateter deluje, nadaljujte po navodilih v točki 6. Če kateter ne deluje, ravnajte po navodilih v točki 5.
5. Če kateter po prvem odmerku ne začne delovati, lahko še enkrat vkapate enak odmerek. Ponovite postopek od točke 1 naprej. Če delovanje katetra tudi po drugem odmerku alteplaze ni vzpostavljeno, presodite o tem, ali ga je treba zamenjati.
6. Če kateter ponovno deluje, pri bolnikih s telesno maso 10 kg ali več aspirirajte 4 do 5 ml krvi, oziroma 3 ml pri bolnikih z manj kot 10 kg telesne mase, da boste odstranili zdravilo Actilyse Cathflo

in preostanek strdka, ter kateter narahlo splaknite s sterilno raztopino natrijevega klorida za injiciranje v količini 9 mg/ml (0,9 %).