

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER****ACTILYSE CATHFLO 2 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie en infusie  
Alteplase****Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter staat vermeld, raadpleeg dan uw arts.

**In deze bijsluiter:**

1. Wat is ACTILYSE CATHFLO en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u ACTILYSE CATHFLO gebruikt
3. Hoe wordt ACTILYSE CATHFLO gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u ACTILYSE CATHFLO
6. Aanvullende informatie

**1. WAT IS ACTILYSE CATHFLO EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

Het werkzame bestanddeel in ACTILYSE CATHFLO is alteplase (zie rubriek 6: “Aanvullende informatie”). Het behoort tot een groep van geneesmiddelen die men aanduidt als trombolytische middelen. Deze geneesmiddelen lossen bloedstolsels op.

ACTILYSE CATHFLO wordt gebruikt om katheters vrij te maken die verstopt zijn geraakt door bloedstolsels.

**2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ACTILYSE CATHFLO GEBRUIKT****Uw arts zal u geen ACTILYSE CATHFLO toedienen**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor het werkzame bestanddeel alteplase of voor één van de andere bestanddelen van ACTILYSE (zie rubriek 6: “Aanvullende informatie”).

**Uw arts zal extra voorzichtig zijn met ACTILYSE CATHFLO**

- als u ergens in uw lichaam een bloeding heeft.
- als u in de afgelopen 48 uur met zaken te maken heeft gehad die uw risico op bloedingen kunnen verhogen, waaronder:
  - operatie
  - biopsie (een procedure waarbij weefsel wordt afgenomen)
  - punctie
  - bevalling
- als u een bloedingsstoornis of een neiging tot bloeden heeft
- als u een ernstige lever- of nieraandoening heeft
- als een bloedvat dat zich vlakbij de katheter bevindt verstopt is geraakt door bloedstolsels (veneuze trombose)
- als zich in de katheter een infectie bevindt of kan bevinden

### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt of kortgeleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Het is vooral belangrijk dat u het uw arts vertelt als u de volgende geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt:

- geneesmiddelen om het bloed te ‘verdunnen’, zoals:
  - aspirine
  - warfarine
  - coumarine
  - heparine
- bepaalde geneesmiddelen waarmee een hoge bloeddruk wordt behandeld (ACE-remmers)

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Vraag uw arts om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt. Uw arts geeft u alleen ACTILYSE CATHFLO als het mogelijke voordeel groter is dan de mogelijke risico's voor uw baby.

## **3. HOE WORDT ACTILYSE CATHFLO GEBRUIKT**

ACTILYSE CATHFLO zal door uw arts of door een zorgverlener aan u worden gegeven. Het geneesmiddel is niet bedoeld om zelf toe te dienen.

ACTILYSE CATHFLO wordt geleverd als poeder en oplosmiddel voor injectie en infusie. Dit betekent dat elke verpakking één of meerdere flacons met poeder en eenzelfde aantal ampullen met het oplosmiddel (water voor injectie) bevat. Voor gebruik wordt het oplosmiddel aan het poeder toegevoegd om een oplossing te vormen die kan worden toegediend.

De dosering die u krijgt, hangt af van uw lichaamsgewicht. De maximale dosis ACTILYSE CATHFLO is 2 mg, maar zal lager zijn als u minder dan 30 kg weegt.

ACTILYSE CATHFLO wordt in de verstopte katheter ingebracht. Uw arts zal na 30 minuten controleren of de katheter al is vrijgemaakt. Als dit het geval is, zal de behandeling met ACTILYSE CATHFLO worden stopgezet. Als dit nog niet het geval is, dan zal het product nog gedurende 90 minuten in de katheter blijven.

Na de behandeling wordt ACTILYSE CATHFLO uit de katheter verwijderd. De katheter wordt vervolgens met een steriele zoutoplossing doorgespoeld.

Als de katheter na uw eerste behandeling met ACTILYSE CATHFLO nog steeds verstopt is, mag de gehele procedure eenmaal worden herhaald.

ACTILYSE CATHFLO mag niet met andere geneesmiddelen worden vermengd.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van ACTILYSE CATHFLO, stel ze dan aan uw arts.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan ACTILYSE CATHFLO bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De onderstaande bijwerkingen zijn voorgekomen bij mensen die ACTILYSE CATHFLO hebben gekregen:

Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten die dit geneesmiddel gebruiken)

- vrijkomen van een infectie uit de katheter in de bloedvaten, wat tot bloedvergiftiging (sepsis) leidt;
- beschadiging van de katheter, zoals:
  - verstopt raken
  - lek raken
  - scheuren

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten die dit geneesmiddel gebruiken)

- koorts

Globaal gesproken kunnen alle bijwerkingen die gevonden zijn bij de systemische toepassing van Actilyse ook optreden tijdens de behandeling van verstoppingen van katheters waarbij Actilyse Cathflo de bloedsomloop bereikt (bv. bloeding, plotseling verstoppen van een bloedvat (embolie), allergische (overgevoeligheds-/anafylactoïde) reacties, verlaging van de bloeddruk, misselijkheid, braken, verhoging van de lichaamstemperatuur).

Neem meteen contact op met uw arts als u denkt last te hebben van één van deze bijwerkingen.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts.

## **5. HOE BEWAART U ACTILYSE CATHFLO**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik ACTILYSE CATHFLO niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket van de flacon en de doos. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Normaal gesproken wordt u niet gevraagd om ACTILYSE CATHFLO te bewaren, omdat u het direct van uw arts krijgt. ACTILYSE CATHFLO moet worden bewaard in een koelkast (2– 8 °C). Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Zodra de oplossing klaar is voor toediening, moet deze meteen worden gebruikt. De oplossing kan echter, indien noodzakelijk, gedurende 24 uur worden bewaard bij 2°C – 8°C of gedurende 8 uur bij maximaal 25°C. Normaal gesproken zal uw arts de oplossing echter direct gebruiken.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Wat bevat ACTILYSE CATHFLO**

- Het werkzame bestanddeel is alteplase. Elke flacon bevat 2 mg alteplase (wat overeenkomt met 1.160.000 IE). Alteplase wordt geproduceerd door middel van recombinante DNA-technieken met behulp van een ovariumcellijn van de Chinese hamster.
- De overige bestanddelen zijn arginine, fosforzuur (verdund) en polysorbaat 80.
- Het oplosmiddel is water voor injectie.

### **Hoe ziet ACTILYSE CATHFLO eruit en wat is de inhoud van de verpakking**

ACTILYSE CATHFLO is een poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie en infusie. Dit betekent dat elke volledige verpakking verscheidene flacons met poeder en eenzelfde aantal ampullen met het oplosmiddel bevat.

ACTILYSE CATHFLO is voor het vrijmaken van verstopte katheters verkrijgbaar in de volgende volledige verpakking:

- 5 flacons met elk 2 mg alteplase, en 5 ampullen met elk 2,2 ml water voor injectie.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Boehringer Ingelheim bv  
Comeniusstraat 6  
1817 MS ALKMAAR  
Tel: 0800-2255889

Fabrikant

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Birkendorfer Strasse 65  
D-88397 Biberach/Riss  
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

ACTILYSE CATHFLO 2 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie en infusie: RVG 103374.

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in december 2009**

---

In verband met de aard van dit geneesmiddel wordt het belangrijk gevonden dat zorgverleners op het moment van gebruik toegang hebben tot alle wetenschappelijke informatie. Daarom zal de volledige SPC als een apart document worden meegeleverd in de productverpakking.