

Prospecto: información para el usuario

Actilyse Cathflo 2 mg, polvo para solución inyectable y para perfusión alteplasa

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Actilyse Cathflo 2 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de recibir Actilyse Cathflo 2 mg
3. Cómo se administra Actilyse Cathflo 2 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Actilyse Cathflo 2 mg
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Actilyse Cathflo 2 mg y para qué se utiliza

El principio activo de Actilyse Cathflo 2 mg es la alteplasa. Actilyse Cathflo 2 mg pertenece a un grupo de medicamentos denominados trombolíticos. Estos medicamentos actúan disolviendo los coágulos de sangre.

Actilyse Cathflo 2 mg se utiliza para la limpieza de catéteres ocluidos por trombos sanguíneos.

2. Qué necesita saber antes de recibir Actilyse Cathflo 2 mg

Usted no debe recibir Actilyse Cathflo 2 mg

- si es alérgico (hipersensible) a alteplasa o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Su médico tendrá especial cuidado con Actilyse Cathflo 2 mg

- si ha sufrido cualquier reacción alérgica diferente a una reacción alérgica repentina y potencialmente mortal (hipersensibilidad grave) al principio activo alteplasa o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene hemorragia en alguna parte del cuerpo
- si en las últimas 48 horas ha sufrido alguna enfermedad que aumente su riesgo de hemorragia, incluyendo:
 - cirugía
 - biopsia (un procedimiento para la obtención de muestras de tejido)
 - punción
 - parto
- si tiene alteraciones hemorrágicas o tendencia al sangrado
- si tiene enfermedad grave del hígado o del riñón
- si un vaso sanguíneo localizado cerca del catéter se bloquea debido a la formación de trombos sanguíneos (trombosis venosa)
- si hay o pudiera haber una infección en el catéter

Otros medicamentos y Actilyse Cathflo 2 mg

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Es de especial importancia que informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente:

- cualquier medicamento utilizado para “diluir” la sangre, incluyendo:
 - ácido acetilsalicílico
 - warfarina
 - cumarina
 - heparina
- algunos medicamentos utilizados en el tratamiento de la tensión arterial alta (inhibidores de la ECA)

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico. Su médico solamente le administrará Actilyse Cathflo 2 mg si el beneficio potencial supera el riesgo para su bebé.

3. Cómo se administra Actilyse Cathflo 2 mg

Actilyse Cathflo 2 mg lo preparará y le será administrado por un médico o un profesional de la salud. No está indicado para ser auto-administrado.

La dosis que se le administrará depende de su peso corporal. La dosis máxima de este medicamento es de 2 mg pero si pesa menos de 30 kg, la dosis es menor.

Actilyse Cathflo 2 mg se introduce en el catéter bloqueado. Después de 30 minutos, su médico comprobará si el catéter se ha desobstruido. Si se ha desobstruido se interrumpirá el tratamiento con este medicamento. Si no, la dosis de Actilyse Cathflo 2 mg se mantendrá en el catéter otros 90 minutos.

Actilyse Cathflo 2 mg se elimina del catéter después del tratamiento. El catéter se aclara con solución salina estéril.

Si después del primer tratamiento con Actilyse Cathflo 2 mg el catéter todavía sigue bloqueado, se puede repetir el procedimiento entero una vez más.

Actilyse Cathflo 2 mg no debe mezclarse con otros medicamentos.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos descritos a continuación han sido experimentados por personas a quienes se ha administrado Actilyse Cathflo 2 mg:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 100 pacientes)

- liberación de una infección desde el catéter a los vasos sanguíneos, causando envenenamiento de la sangre (sepsis)
- problemas relacionados con el catéter:
 - obstrucción
 - goteo

- sensación de quemazón

Raros (pueden afectar hasta uno de cada 1.000 pacientes)

- fiebre

En principio, todos los efectos adversos hallados en la administración de Actilyse (10 mg, 20 mg o 50 mg de alteplasa) para ataques al corazón, embolia pulmonar, o ictus pueden presentarse durante el tratamiento de los catéteres bloqueados por coágulos de sangre. Sin embargo, esto solo es posible en los casos donde Actilyse Cathflo (2 mg de alteplasa) alcanza la circulación sanguínea. Pueden ocurrir los siguientes efectos adversos: p. ej. sangrado (hemorragia), bloqueo repentino de un vaso sanguíneo (embolia), reacciones alérgicas (hipersensibilidad/anafilactoides), disminución de la tensión arterial, náuseas, vómitos, aumento de la temperatura corporal. Sin embargo, ninguno de estos efectos adversos se ha observado con Actilyse Cathflo 2 mg hasta el momento. Debido a la baja cantidad de medicamento utilizado, estos efectos adversos son muy improbables que ocurran con Actilyse Cathflo 2 mg – aparte de reacciones alérgicas para las cuales una cantidad muy pequeña puede ser suficiente. En el uso de Actilyse (10, 20, 50 mg de alteplasa), las reacciones alérgicas se han observado raramente.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Actilyse Cathflo 2 mg

No es habitual que usted deba conservar Actilyse Cathflo 2 mg ya que le será administrado por su médico.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en nevera (2-8 °C). Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del vial y en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Solución reconstituida

Se ha demostrado que la solución reconstituida es estable durante 24 horas a 2 °C-8 °C y durante 8 horas a 25 °C.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe ser usado inmediatamente tras su reconstitución. Si no se usa inmediatamente, el período de conservación y las condiciones de uso antes de su utilización serán responsabilidad de la persona que lo utilice y no debería ser superior a 24 horas entre 2-8 °C.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Actilyse Cathflo 2 mg

- El principio activo es alteplasa. Cada vial contiene 2 mg de alteplasa (equivalentes a 1.160.000 UI). La alteplasa es producida mediante la técnica de ADN recombinante, utilizando una línea celular ovárica de hámster chino.
- Los demás componentes son arginina, ácido fosfórico (para ajustar el pH) y polisorbato 80.

Aspecto del producto y contenido del envase

Actilyse Cathflo 2 mg es un polvo para solución para inyección y para perfusión.
Cada envase contiene cinco viales, cada uno con 2 mg de alteplasa.

Titular de la autorización de comercialización

Boehringer Ingelheim International GmbH
55216 Ingelheim am Rhein
Alemania

Representante local:
Boehringer Ingelheim España, S.A.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación:

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

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.

La siguiente información está destinada solo a profesionales sanitarios:

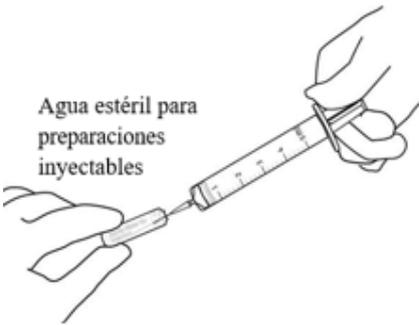
Trazabilidad

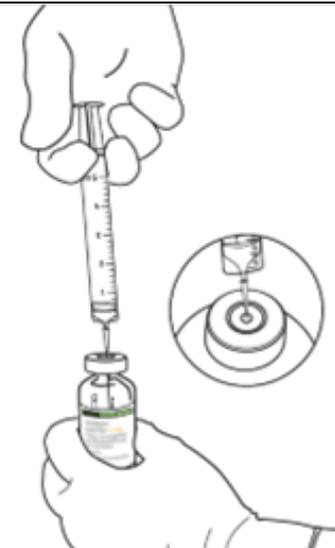
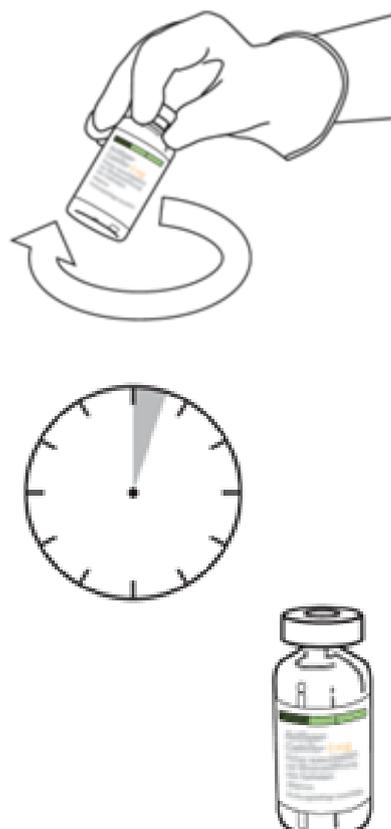
Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

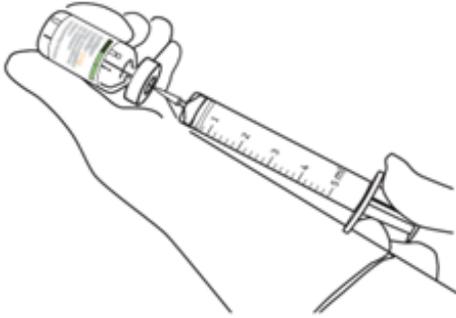
Instrucciones para la reconstitución

El vial de 2 mg de alteplasa no está indicado para utilizarse en infarto de miocardio, embolia pulmonar aguda o ictus isquémico agudo (debido al riesgo de infradosificación masiva). Solamente los viales de 10 mg, 20 mg y 50 mg están indicados para utilizarse en estas indicaciones.

El vial de 2 mg (suministrado con una sobredosisación) se disuelve con 2,2 ml de agua para preparaciones inyectables estéril para obtener una concentración final de alteplasa de 1 mg/ml.

1	Reconstituir inmediatamente antes de su administración.	
2	Retirar la tapa protectora del vial que contiene la sustancia seca de Actilyse Cathflo 2 mg, tirándola hacia arriba con un dedo.	
3	Limpiar el tapón de goma del vial con una toallita con alcohol.	
4	Extraer 2,2 ml de agua para preparaciones inyectables estéril por medio de una jeringa con una precisión de medición adecuada en condiciones asépticas.	 <p>Agua estéril para preparaciones inyectables</p>

5	<p>Transferir los 2,2 ml de agua para preparaciones inyectables estéril al vial de Actilyse Cathflo 2 mg introduciendo la aguja verticalmente en el centro del tapón de goma, dirigiendo el flujo de diluyente al polvo.</p>	
6	<p>Coger el vial con Actilyse Cathflo 2 mg reconstituido y girarlo con cuidado para disolver cualquier polvo restante pero no agitar, puesto que esto producirá espuma.</p> <p>Si hay burbujas, mantener la solución inmóvil durante unos minutos para permitir que desaparezcan.</p>	
7	<p>La solución reconstituida contiene 1 mg/ml de alteplasa. Debe ser límpida y de incolora a amarilla clara y no debe contener ninguna partícula.</p>	

8	Extraer la cantidad requerida utilizando una aguja y una jeringa.	
9	Utilizar inmediatamente. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.	

La solución reconstituida debe instilarse a continuación en el dispositivo de acceso venoso central ocluido. Puede diluirse adicionalmente con una solución inyectable estéril de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %) hasta una concentración mínima de 0,2 mg/ml ya que no puede excluirse la aparición de turbidez en la solución reconstituida. No se recomienda una dilución adicional de la solución reconstituida de 1 mg/ml con agua para preparaciones inyectables estéril o, en general, el uso de soluciones de carbohidratos para perfusión, p. ej. dextrosa debido a la creciente formación de turbidez en la solución reconstituida. Actilyse Cathflo 2 mg no debe mezclarse con otros medicamentos en el mismo catéter (ni siquiera con heparina).

Para mayor información sobre incompatibilidades, consultar la sección 6.2 de la Ficha técnica.

Para mayor información sobre condiciones de conservación, por favor, consulte la sección 5 de este prospecto.

Instrucciones para la administración en dispositivos de acceso venoso central ocluidos, incluyendo aquellos utilizados en hemodiálisis.

1. Reconstituir el contenido del vial para inyección hasta obtener una concentración final de 1 mg de alteplasa por ml. Para los catéteres con un volumen de luz mayor de 2 ml, la solución reconstituida puede diluirse adicionalmente con una solución inyectable estéril de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %) hasta el volumen deseado. Es decir, para un catéter de volumen interno 2,5 ml, la dosis total de Actilyse Cathflo 2 mg sería 2,0 mg en un volumen de 2,5 ml.
2. Instilar la dosis apropiada de Actilyse Cathflo 2 mg en el dispositivo de acceso venoso central ocluido.
3. Dejar actuar durante 30 minutos y evaluar la funcionalidad del catéter intentando aspirar sangre. Si el catéter funciona, pasar al punto 6. Si no funciona, pasar al punto 4.
4. Dejar actuar durante 120 minutos y evaluar la funcionalidad del catéter intentando aspirar sangre y el contenido del catéter. Si el catéter funciona, pasar al punto 6. Si no funciona, pasar al punto 5.
5. Si la funcionalidad del catéter no se ha restablecido después de administrar la primera dosis, puede instilarse una segunda dosis de la misma cantidad. Repetir el procedimiento desde el punto 1. Si

después de administrar una segunda dosis de alteplasa no se ha restablecido la funcionalidad del catéter, debe considerarse la sustitución del mismo.

6. Si se ha restablecido la funcionalidad del catéter, aspirar 4-5 ml de sangre en aquellos pacientes con un peso corporal de 10 kg o más, o 3 ml en pacientes con un peso corporal inferior a 10 kg, con el fin de eliminar Actilyse Cathflo 2 mg y coágulos residuales, e irrigar el catéter suavemente con una solución inyectable estéril de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %).