

MONOGRAPHIE

PRCathflo®

alteplase, recombinant

Poudre lyophilisée pour instillation dans un cathéter – 2 mg

Agent fibrinolytique

Hoffmann-La Roche Limitée
7070 Mississauga Road
Mississauga (Ontario)
L5N 5M8
www.rochecanada.com

Numéro de contrôle de la présentation : 210147

Date d'approbation :
le 9 janvier 2018

CATHFLO® est une marque déposée de Genentech, Inc., utilisée sous licence

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PRCathflo® (alteplase, recombinant)

Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie de la monographie publiée à la suite de l'homologation de Cathflo pour la vente au Canada et s'adresse tout particulièrement aux patients. Ce feuillet est un résumé et ne contient pas tous les renseignements pertinents sur Cathflo. Pour toute question au sujet du médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Raisons d'utiliser ce médicament

Cathflo (alteplase, recombinant) est utilisé pour rétablir le fonctionnement normal des dispositifs d'accès veineux central.

Effets de ce médicament

Lorsque ACTIVASE rt-PA est introduit dans la circulation sanguine, il se lie à la fibrine (protéine qui empêche l'écoulement du sang) dans les caillots de sang et transforme le plasminogène emprisonné en plasmine (ce qui brise les caillots de fibrine).

Circonstances où il est déconseillé de prendre ce médicament

Patients qui ont une hypersensibilité à l'alteplase, à tout ingrédient du produit ou à un composant du contenant.

Ingrédient médicinal

alteplase, recombinant

Ingrédients non médicinaux importants

L-arginine, polysorbate 80 et acide phosphorique

Présentation

- Cathflo (alteplase, recombinant) est offert sous forme de poudre lyophilisée stérile, en fioles de 2 mg.
- Une boîte contient dix fioles de 2 mg de Cathflo.
- Après la reconstitution, une fiole fournit 2 mg de Cathflo, à un pH d'environ 7,3.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Votre professionnel de la santé prendra les précautions suivantes :

- Afin de ne pas endommager la paroi vasculaire ni briser le cathéter à parois fragiles, ne pas aspirer vigoureusement pour tenter de déterminer si un cathéter est obstrué.
- Éviter d'instiller Cathflo (alteplase, recombinant) dans le cathéter avec une pression excessive. Une telle force pourrait causer la rupture du cathéter ou l'expulsion du caillot dans la circulation.
- Agir avec prudence chez les patients qui :
 - ont un trouble hémorragique ou des antécédents récents d'hémorragie;
 - ont récemment subi une intervention chirurgicale majeure;
 - souffrent d'insuffisance hépatique grave;
 - ou sont exposés à un risque élevé de complications emboliques (p. ex. caillots de sang qui se fragmentent, qui passent dans le sang et obstruent un vaisseau sanguin).

Si une hémorragie grave survient à un endroit critique (p. ex. à l'intérieur du crâne, dans l'intestin, l'estomac ou le cœur), le traitement par Cathflo doit être interrompu, et le médicament doit être retiré du cathéter.

Cathflo doit être administré avec prudence en présence d'une infection connue ou suspectée sur cathéter. Il importe de respecter les règles d'asepsie, peu importe la technique de cathétérisme employée.

Des réactions d'hypersensibilité pourraient survenir pendant le traitement d'un cathéter obstrué si Cathflo se retrouvait dans la circulation générale. Si l'administration de Cathflo® entraîne une réaction anaphylactoïde, il convient d'amorcer un traitement approprié.

Populations particulières

Femmes enceintes

L'utilisation de Cathflo chez les femmes enceintes n'a pas été étudiée. Cathflo ne doit être administré durant la grossesse que si les avantages possibles l'emportent sur les risques pour le fœtus.

Femmes qui allaitent

On ignore si Cathflo se retrouve dans le lait maternel. Puisqu'un grand nombre de médicaments passent dans le lait maternel, la prudence est de rigueur chez les femmes qui allaitent et qui reçoivent Cathflo.

Enfants

L'alteplase a été étudiée chez des patients de 2 à 16 ans. Aucune manifestation indésirable liée au médicament à l'étude n'a été observée chez ces enfants.

L'alteplase n'a pas été étudiée chez des patients ayant moins de 2 ans ou pesant moins de 10 kg.

Personnes âgées

L'effet de l'alteplase sur les maladies associées au vieillissement n'a pas été étudié. En général, la prudence est de mise chez les patients âgés atteints de maladies qui majorent le risque d'hémorragie.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

L'interaction entre Cathflo et d'autres médicaments n'a fait l'objet d'aucune étude. L'utilisation en même temps de Cathflo et de médicaments qui influencent la coagulation ou la fonction plaquettaire n'a pas été étudiée.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Cathflo (alteplase, recombinant) doit être administré (instillé) par un professionnel de la santé dans un cathéter obstrué.

Posologie recommandée et ajustement posologique

Chez les patients pesant 30 kg ou plus, la dose de Cathflo est de 2 mg dans un volume de 2 ml. Chez les patients pesant moins de 30 kg, la dose recommandée de Cathflo est égale à 110 % du volume interne de la lumière du cathéter, jusqu'à concurrence de 2 mL. Nous n'avons pas d'information sur l'efficacité et l'innocuité de doses supérieures à 2 mg. Aucune étude n'a été réalisée sur des doses totalisant plus de 4 mg (deux doses de 2 mg).

Pour en savoir plus sur la préparation et l'administration, veuillez consulter la partie I de la monographie, RENSEIGNEMENTS POUR LE

PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ, à la section POSOLOGIE ET ADMINISTRATION.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE**Hypersensibilité**

Des réactions d'hypersensibilité pourraient survenir pendant le traitement d'un cathéter obstrué si Cathflo se retrouvait dans la circulation générale. Si l'administration de Cathflo® entraîne une réaction anaphylactoïde, il convient d'amorcer un traitement approprié.

En cas d'effet inattendu pendant votre traitement par Cathflo, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT

- Conserver la poudre lyophilisée Cathflo au réfrigérateur, entre 2 et 8 °C.
- Ne pas l'utiliser après la date de péremption imprimée sur l'étiquette.
- Si le produit lyophilisé est entreposé longtemps, éviter une exposition excessive à la lumière.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SUSPECTÉS

Vous pouvez déclarer toute réaction indésirable suspectée associée à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- **En ligne au www.santecanada.gc.ca/medeffet**
- **Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345**
- **En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :**
 - **par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789, ou**
 - **par la poste au :**
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 1908C
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices concernant la déclaration de réactions indésirables sont disponibles sur le site MedEffet™ Canada au www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Dernière révision : le 9 janvier 2018

CATHFLO® est une marque déposée de Genentech, Inc., utilisée sous licence.



Hoffmann-La Roche Limitée
Mississauga (Ontario) L5N 5M8

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Ce document ainsi que la monographie complète, préparée à l'intention des professionnels de la santé, se trouvent à l'adresse suivante :
www.rochecanada.com ou en communiquant avec le promoteur, Hoffmann-La Roche Limitée, au 1-888-762-4388.

Le présent feuillet a été préparé par Hoffmann-La Roche Limitée.