

Source : Medicines Org UK

스트렙토키나아제 250,000iu

Beacon Pharmaceuticals / Kent Pharma UK Ltd
[연락처](#)

유효성분

스트렙토키나제

법률 카테고리

POM: 처방전용 의약품

ATC 코드-

B01AD01

[유사한 제품 찾기](#) -

[SmPC\(/emc/product/4255/smpc\)](#)

목차 표시

이 정보는 의료 전문가가 사용하기 위한 것입니다.

1. 의약품의 명칭

생물인자 스트렙토키나제 250 000 및 750 000

2. 정성적 및 정량적 구성

Biofactor Streptokinase 250,000 및 750,000은 활성 성분으로 정제된 스트렙토키나제 250,000 및 750,000 국제 단위(IU)를 포함하는 바이알 용액용 분말로 제공됩니다. 부형제의 전체 목록은 섹션 6.1을 참조하십시오.

고순도의 streptokinase는 streptococcus group C의 특정 균주의 배양 여과액에서 추출됩니다. 이것은 흰색에서 약간 노란색의 분말로 나타나며 안정제를 포함합니다.

3. 약제 형태

주입용 분말.

백색 내지 약간 황색의 분말.

4. 임상적 특징

4.1 치료 적응증

Biofactor Streptokinase는 성인에게 표시됩니다.

Biofactor Streptokinase는 다음에서 혈전 및 색전의 혈관 내 용해에 사용될 수 있는 섬유소 용해제입니다.

- 급성 대량 폐색전증
- 말초동맥의 급성, 아급성 또는 만성(6주 이하) 폐색
- 광범위한 심부정맥 혈전증
- 중심 망막 정맥 또는 동맥 혈전증(8시간 이하의 동맥 폐색, 10일 이하의 정맥 폐색).

참고: 위에 표시된 기간을 초과한 투여에 대한 치료 결과에 대한 설명은 할 수 없습니다.

4.2 용법 및 투여 방법

용법

성인

심부정맥 혈전증

초기 용량인 250,000IU의 스트렙토키나아제를 30분에 걸쳐 말초 정맥에 주입해야 합니다. 72시간 동안 시간당 100,000IU를 유지 주입해야 합니다.

폐 색전증

1 500 000 IU 스트렙토키나아제를 가급적 1-2시간의 짧은 시간에 걸쳐 말초 정맥에 주입합니다.

대안으로, 250,000IU의 스트렙토키나아제의 초기 용량을 30분에 걸쳐 말초 정맥에 주입해야 합니다. 24시간 동안 시간당 100,000IU를 유지 주입해야 합니다.

폐쇄성 말초 동맥 질환

다음 요법 중 하나를 사용하여 국소 동맥 내 카테터 유도 주입으로 스트렙토키나아제를 투여합니다.

- 점진적 주입 : streptokinase 1000~2500 IU 3~5분 간격으로 최대 10시간 총 250,000 IU
- 장기간 지속적으로 저용량 주입 (주입 펌프 사용): 최대 5일 동안 시간당 5000~10,000IU 스트렙토키나아제.

필요한 경우 경피적 경피적 혈관 성형술을 동시에 시행할 수 있습니다.

어려운 동맥 접근 또는 다중 폐색에 대한 대안으로 스트렙토키나아제 250,000IU의 초기 용량을 30분에 걸쳐 주입해야 합니다. 최대 5일 동안 시간당 100,000IU를 유지 주입해야 합니다.

중심 망막 혈관 폐색

초기 용량인 250,000IU의 스트렙토키나아제를 30분에 걸쳐 말초 정맥에 주입해야 합니다. 12시간 동안 시간당 100,000IU를 유지 주입해야 합니다.

소아 인구

Biofactor Streptokinase의 안전성과 유효성은 소아에서 충분히 확립되지 않았습니다. 신생아 및 후천성 플라스미노겐 결핍 아동의 플라스미노겐 수치가 낮고 알레르기/아나필락시스 반응에 대한 스트렙토키나아제의 가능성이 있으므로 신생아, 유아 및 아동에게는 권장되지 않습니다.

치료의 통제

혈전용해 요법을 시작하기 전에 환자의 지혈 상태를 얻기 위해 트롬빈 시간(TT), 활성화된 부분 트롬보플라스틴 시간(aPTT), 헤마토크릿 및 혈소판 수를 얻는 것이 바람직합니다. 헤파린을 투여한 경우 투여를 중단해야 하며 혈전 용해 요법을 시작하기 전에 TT 또는 aPTT가 정상 대조군 값의 2배 미만이어야 합니다.

이전에 쿠마린 유도체로 치료받은 환자에서 스트렙토키나제로 치료를 시작하기 전에 INR(국제 표준화 비율)이 1.3 미만이어야 합니다.

투여 방법

스트렙토키나아제의 투여는 전신 정맥내 주입 또는 국소 동맥내 카테터 유도 주입에 의해 수행될 수 있습니다.

투여 전 의약품 재구성에 대한 지침은 섹션 6.6을 참조하십시오.

생리식염수로 재구성하면 무색 내지 황색의 투명한 용액이 얻어진다.

참고: 혈전용해 요법이 필요하고 스트렙토키나제에 대한 높은 항체 농도가 존재하거나 최근 스트렙토키나제 요법을 받은 경우(5일 이상 1년 미만), 동종 섬유소용해제를 사용해야 합니다(섹션 4.4 및 4.8 참조).

체계적인 관리

주입하는 동안 플라스미노겐과 피브리노겐 수치의 감소와 섬유소 분해 산물(FDP) 수치의 증가(후자의 두 가지는 응고 시험의 응고 시간을 연장하는 역할을 함)는 일반적으로 혈전 용해 상태의 존재를 확인합니다. 따라서 치료 시작 약 4시간 후에 TT 또는 aPTT를 수행하여 치료를 모니터링할 수 있습니다.

TT의 2-4배 연장은 충분한 항응고 보호를 목표로 해야 하며 고려되어야 합니다. 치료 4시간 후 트롬빈 시간 또는 기타 용해 매개변수가 정상 대조군 값의 약 1.5배 미만인 경우 스트렙토키나제에 대한 과도한 내성이 존재하므로 바이오인자 스트렙토키나제를 중단하십시오.

지방행정

일반적으로 혈관 조영술과 마찬가지로 헤파린은 카테터 유도 혈전증에 대한 보호 수단으로 혈관 조영술 전에 필요한 경우 투여됩니다. 치료의 성공 여부는 혈관 조영술로 결정할 수 있습니다. 15분 이상의 충분한 혈류가 있으면 치료가 성공적인 것으로 간주되고 중단될 수 있습니다.

후속 치료

스트렙토키나제 요법의 모든 과정 후에 항응고제 또는 혈소판 응집 억제제를 사용한 후속 치료가 재혈전증의 예방으로 도입될 수 있습니다. 특히 헤파린 요법의 경우 출혈 위험 증가를 고려해야 합니다.

4.3 금기 사항

활성 물질 또는 섹션 6.1에 나열된 첨가제에 과민증.

혈전용해 요법에서 출혈 위험이 증가하기 때문에 Biofactor Streptokinase 치료에 대한 금기 사항은 다음과 같습니다.

- 기존 또는 최근의 내부 출혈
- 모든 형태의 혈액 응고 감소, 특히 자발적 섬유소 용해 및 광범위한 응고 장애
- 최근의 뇌혈관 사고, 두개내 또는 척수내 수술
- 두개내 신생물
- 최근의 두부 외상
- 동정맥 기형 또는 동맥류
- 출혈의 위험이 있는 알려진 신생물
- 급성 췌장염
- 수축기 수치가 200mmHg 이상 및/또는 이완기 수치가 100mmHg 이상인 조절 불가능한 고혈압 또는 고혈압 망막 변화 등급 III/IV
- 최근 혈관 보철물 이식
- 경구 항응고제 동시 또는 최근 치료(INR >1.3)
- 심한 간 또는 신장 손상

- 심내막염 또는 심낭염. 급성 심근경색으로 오진되고 스트렙토키나제로 치료된 심낭염의 단독 사례는 탐포네이드를 포함한 심낭 삼출을 초래했습니다.

- 알려진 출혈성 체질
- 최근 주요 작업(6월10으로일수술 후 당일, 시술 정도에 따라 다름)
- 침습적 수술, 예: 최근 장기 생검, 장기간(외상성) 폐쇄된 흉부 심장 마사지

4.4 사용에 대한 특별 경고 및 주의 사항

다음 조건은 일반적으로 스트렙토키나제 요법에 대한 금기로 간주되지만 특정 상황에서는 이점이 잠재적 위험보다 클 수 있습니다.

- 최근에 심한 위장관 출혈, 예: 활동성 소화성 궤양
- 경요부 대동맥 조영술의 경우와 같은 심각한 국소 출혈의 위험
- 최근 외상 및 심폐소생술
- 최근 삼관과 같은 침습적 수술
- 비압축성 혈관 천자, 근육 주사, 대동맥
- 최근 낙태 또는 출산
- 임신(섹션 4.6 참조)
- 기존 또는 잠재적인 출혈 원인이 있는 비뇨생식기 질환(이식된 방광 카테터)
- 알려진 패혈성 혈전 질환
- 심한 동맥경화성 혈관 변성, 뇌혈관 질환
- 개방성 결핵 또는 중증 기관지염과 같은 해면상 폐질환
- 승모판 결손 또는 심방세동
- 당뇨병성 망막증은 국소 출혈의 위험을 증가시킵니다.

항스트렙토키나제

초기 치료 후 5일 이상 12개월 이내에 투여된 스트렙토키나제의 반복 치료는 효과가 없을 수 있습니다. 이는 항스트렙토키나제 항체로 인한 내성 가능성이 증가하기 때문입니다.

또한, 최근 연쇄상구균 인두염, 급성 류마티스열, 급성 사구체신염과 같은 연쇄상구균 감염이 있는 환자에서는 치료 효과가 감소할 수 있다.

주입 속도 및 코르티코스테로이드 예방

치료 시작 시 혈압 강하, 빈맥 또는 서맥(개별적인 경우에는 쇼크까지 가함)이 일반적으로 관찰됩니다. 따라서 치료 초기에는 천천히 주입해야 합니다.

주입 관련 알레르기 반응의 가능성을 줄이기 위해 코르티코스테로이드를 예방적으로 투여할 수 있습니다.

헤파린 또는 쿠마린 유도체로 전처리

환자가 활성 헤파린 투여 중인 경우 혈전 용해 요법을 시작하기 전에 황산 프로타민을 투여하여 중화해야 합니다. 혈전용해 요법을 시작하기 전 트롬빈 시간은 정상 대조군 값의 2배를 넘지 않아야 합니다. 이전에 쿠마린 유도체로 치료받은 환자의 경우 스트렙토키나제 주입을 시작하기 전에 INR(International Normalized Ratio)이 1.3 미만이어야 합니다.

동맥 천자

정맥 주사 요법 중 동맥 천자가 필요한 경우 상지 혈관이 바람직합니다. 천자 후 압축 붕대로 최소 30분 동안 압력을 가해야 합니다. 찢린 부위에 출혈이 있는지 자주 확인해야 합니다.

스트렙토키나제는 아니다 정맥 카테터의 개통 회복을 위해 표시됩니다.

4.5 다른 의약품과의 상호작용 및 기타 상호작용 형태

헤파린과 같은 항응고제 또는 혈소판 응집 억제제, 텍스트란과 같은 혈소판 형성 또는 기능을 억제하는 약물을 받고 있거나 최근에 치료를 받은 환자에서는 출혈 위험이 증가합니다.

혈소판 형성 또는 기능에 작용하는 약물의 효과는 스트렙토키나제에 의한 심부 정맥 혈전증 및 동맥 폐색의 장기간 용해를 시작하기 전에 진정되어야 합니다(섹션 4.2 참조).

4.6 불임, 임신 및 수유

Biofactor Streptokinase는 임신 중에 금기입니다. 임신 중 약물의 안전성에 대한 증거가 없으며 동물 실험에서 위험하지 않다는 증거도 없습니다. 출혈과 아나필락시스 반응은 특히 임신 첫 18주 이내에 스트렙토키나아제를 투여할 때 유산과 태아 사망을 유발할 수 있습니다. 더 안전한 대안이 없을 때만 사용하십시오.

스트렙토키나아제가 모유로 분비되는지 여부는 알려져 있지 않습니다. 혈전 용해제 치료 후 처음 24시간 동안 모유를 버려야 합니다.

4.7 운전 및 기계 사용 능력에 미치는 영향

관련이 없습니다.

4.8 바람직하지 않은 영향

다음의 이상반응은 임상시험 및 시판 후 경험에 근거한 것입니다. 다음 표준 범주가 사용됩니다.

매우 흔한	1/10 이상
흔한	1/100 이상; 1/10 미만
드문	1/1000 이상; 1/100 미만
희귀한	1/10,000 이상; 1/1000 미만
매우 희귀	1/10,000 미만(단독 사례 포함)

혈액 및 림프계 장애

흔한:주사부위 출혈, 반상출혈, 위장관 출혈, 비뇨생식기 출혈, 코피

드문:합병증 및 치명적인 결과를 초래할 수 있는 뇌출혈, 망막 출혈, 중증 출혈(치명적 결과도 있음), 간 출혈, 복막후 출혈, 관절 출혈, 비장 파열. 수혈은 거의 필요하지 않습니다.

매우 드물다:급성 심근경색증의 혈전용해 치료 중 심근 파열을 포함한 심낭내 출혈

심각한 출혈성 합병증에서는 스트렙토키나제 치료를 중단하고 다음과 같이 프로티나제 억제제(예: 아프로티닌)를 투여해야 합니다. 초기에 500,000 KIU(Kallikrein Inactivator Unit)를 천천히 정맥 주사 또는 주입하여 최대 100만 KIU. 필요한 경우 출혈이 멈출 때까지 4시간마다 200,000KIU를 정맥 점적해야 합니다. 또한 합성 항섬유소 용해제와의 병용이 권장됩니다. 필요한 경우 응고 인자를 대체할 수 있습니다. 단일 출혈 에피소드에서 합성 항섬유소 용해제의 추가 투여가 효과적인 것으로 보고되었습니다.

면역 체계 장애

매우 흔한:항스트렙토키나제 항체의 발달(4.4 참조)

흔한:알레르기성 아나필락시스 반응, 예: 발진, 홍조, 가려움증, 두드러기, 혈관신경성 부종, 호흡곤란, 기관지경련, 저혈압

매우 드물다:지연된 알레르기 반응, 예: 혈청병, 관절염, 혈관염, 신염, 신경 알레르기 증상(예: 길랭 바레 증후군 등의 다발신경병증), 호흡 정지를 포함한 쇼크까지의 중증 알레르기 반응.

중등도 또는 경증의 알레르기 반응은 항히스타민제 및/또는 코르티코스테로이드 요법을 병용하여 관리할 수 있습니다. 심한 알레르기 반응이 발생하면 streptokinase 주입을 즉시 중단하고 환자에게 적절한 치료를 제공해야 합니다. 충격 치료에 대한 현재 의료 표준을 준수해야 합니다. 용해 요법은 Urokinase 또는 tPA와 같은 동종 섬유소 용해제로 계속되어야 합니다.

신경계 장애

희귀한: 뇌의 저관류를 동반한 뇌출혈 또는 심혈관 질환의 맥락에서 신경학적 증상(예: 현기증, 착란, 마비, 편마비, 동요, 경련)

눈 장애

매우 드물다: 홍채염/포도막염/홍채모양체염

심장 및 혈관 장애

흔한: 치료 시작 시, 저혈압, 빈맥, 서맥

매우 드물다: 크리스탈 콜레스테롤 색전증

심근경색증 환자에게 스트렙토키나제로 섬유소용해제를 투여하는 동안 심근경색증 및/또는 재관류 증상의 합병증으로 다음과 같은 사건이 보고되었습니다.

매우 흔한: 저혈압, 심박수 및 리듬 장애, 협심증

흔한: 재발성 허혈, 심부전, 재경색, 심인성 쇼크, 심낭염, 폐부종

드문: 심정지(호흡 정지로 이어짐), 승모판 기능 부전, 심낭 삼출, 심장 압전, 심근 파열, 폐 또는 말초 색전증

이러한 심혈관 합병증은 생명을 위협할 수 있으며 사망으로 이어질 수 있습니다.

말초 동맥의 국소 용해 동안 원위부 색전술을 배제할 수 없습니다.

호흡기 질환

매우 드물다: 광범위 심근경색증 환자에서 관상동맥 혈전용해제 치료 후 발생한 비심인성 폐부종

위장 장애

흔한: 메스꺼움, 설사, 상복부 통증, 구토

일반 장애 및 투여 부위 상태

흔한: 두통, 요통, 근골격계통, 오한, 발열, 무력증, 권태감

테스트

흔한: 혈청 트랜스아미나제 및 빌리루빈의 일시적인 상승

의심되는 이상반응 보고

의약품 허가 후 의심되는 이상반응을 보고하는 것이 중요하다. 이를 통해 의약품의 유익성/위해성 균형을 지속적으로 모니터링할 수 있습니다. 의료 전문가는 Yellow Card Scheme 웹사이트를 통해 의심되는 부작용을 보고해야 합니다. www.mhra.gov.uk/yellowcard.

4.9 과다 복용

스트렙토키나제의 장기간 과량투여는 플라스미노겐의 장기간 감소에 의해 재혈전증의 위험을 유발할 수 있습니다. 섹션 4.8 및 5.1도 참조하십시오.

5. 약리학적 성질

5.1 약력학적 특성

약물치료군: Streptokinase(항혈전제, 효소)

ATC 코드: B01A D01

Biofactor Streptokinase는 Lancefield group C의 β haemolytic streptococci에서 유래한 고도로 정제된 streptokinase입니다. 내인성 섬유소 용해 시스템의 활성화는 streptokinase-plasminogen complex의 형성에 의해 시작됩니다.

이 복합체는 활성화제 특성을 가지고 있으며 플라스미노겐을 단백질 분해 및 섬유소 분해 활성 플라스민으로 전환합니다. 이 활성화제 복합체 내에 결합된 플라스미노겐이 많을수록 효소 활성 형태로 전환될 플라스미노겐이 줄어듭니다. 따라서 고용량의 스트렙토키나아제는 출혈 위험을 낮추고 그 반대의 경우도 마찬가지입니다.

정맥내 투여 및 개별 항스트렙토키나제-항체 역가를 중화한 후, 스트렙토키나아제는 섬유소용해 시스템의 활성화를 위해 전신적으로 즉시 이용 가능합니다.

Streptokinase는 반감기가 매우 짧습니다. 혈장에서 첫 번째 빠른 제거는 스트렙토키나아제와 스트렙토키나제 항체 사이의 복합체 형성 때문입니다. 이 복합체는 생화학적으로 불활성이며 순환에서 빠르게 제거됩니다. 일단 항체가 중화되면 스트렙토키나아제는 위에서 설명한 대로 플라스미노겐을 활성화합니다.

5.2 약동학적 특성

스트렙토키나아제의 제거 역학은 이상 과정을 따릅니다. 소량의 용량이 항스트렙토키나제 항체에 결합되어 18분의 반감기로 대사되는 반면, 대부분은 스트렙토키나제-플라스미노겐 활성화제 복합체를 형성하고 약 80분의 반감기로 생체변환됩니다.

최대 섬유소 용해 활성은 투여 후 약 20분 동안 혈액에서 발견됩니다.

다른 단백질과 마찬가지로 스트렙토키나아제는 간에서 단백질 분해로 대사되고 신장을 통해 제거됩니다. 동물 데이터는 스트렙토키나아제가 담즙에서 변화 없이 배설될 수도 있음을 시사합니다.

5.3 전임상 안전성 데이터

Biofactor Streptokinase에 대한 Ames 테스트에서 돌연변이 가능성의 증거는 발견되지 않았습니다. Biofactor Streptokinase에 대한 다른 전임상 안전성 연구는 수행되지 않았습니다.

6. 의약품 세부사항

6.1 첨가제 목록

인간 알부민, 아미노아세트산(글리신), 만니톨

6.2 비호환성

Biofactor Streptokinase를 권장대로 사용할 때 비호환성이 보고된 바 없습니다. 이 약은 다른 약과 혼합되어서는 안 됩니다.

6.3 유통 기한

Biofactor Streptokinase 250 000 및 750 000의 미개봉 바이알의 유통 기한은 2년입니다.

6.4 보관 시 특별한 주의사항

+25°C 이상에서 보관하지 말고 얼리지 마십시오.

재구성된 용액을 +2°C ~ +8°C의 냉장고에 24시간 이상 보관하지 마십시오.

6.5 용기의 성질 및 내용물

Biofactor Streptokinase 250 000 및 750 000은 고무 마개가 있는 유리 바이알과 플라스틱 플립탑 캡이 있는 알루미늄 쉴로 공급됩니다.

Biofactor Streptokinase 250 000 및 750 000은 바이알 1개가 들어 있는 패키지로 제공됩니다.

6.6 폐기 및 기타 취급에 대한 특별 예방 조치

내용물은 생리식염수 또는 주사용수 4-5ml에 녹일 것. 용액은 빠른 재구성을 용이하게 하기 위해 부드럽게 휘저어져야 하지만 거품이 발생하지 않도록 주의해야 합니다.

생리식염수, 5% 포도당 용액, 5% 과당 용액 또는 Ringer-lactate 용액을 희석제로 주입 펌프로 투여할 수 있습니다.

사용하지 않은 의약품이나 폐기물은 현지 요건에 따라 폐기해야 합니다.

7. 판매 허가 보유자

바이오팩터 GmbH

Rudolf-Huch-Str. 14, D-38667 바트 하르츠부르크, 독일

팩스: +49 5322 960516 이메일: info@biofactor.de

8. 판매 허가 번호(들)

PL 29723/0002 및 PL 29723/0003

9. 최초 승인일/승인 갱신일

1998년 6월 26일 / 2009년 5월 15일

10. 본문의 개정일자

2015년 7월

- [보고서 부작용\(/emc/report-an-adverse-event\)](/emc/report-an-adverse-event)
- [관련 의약품](#)
[동일한 활성 성분\(/emc/search?q=%22streptokinase%22\)](/emc/search?q=%22streptokinase%22) [동일한 회사\(/emc/company/450\)](#)
- [서표](#)
- ✉ [이메일](#)

emc에서 마지막 업데이트: 2015년 8월 11일

- [변경사항 보기](#)
- [인쇄\(/emc/product/4255/smpc/print\)](/emc/product/4255/smpc/print) .

회사 연락처

Beacon Pharmaceuticals / Kent Pharma UK Ltd



Beacon

PHARMACEUTICALS



KENT

PHARMA

주소

Bower , 4 Roundwood Avenue, Stockley Park, Heathrow, UB11 1AF, UK

팩스

0845 437 5567

의료 정보 이메일

[Medical@kent-athlone.com \(mailto: medical@kent-athlone.com\)](mailto:medical@kent-athlone.com)

전화

0845 437 5565

의료정보 직통전화

+ 44 (0)1233 506 574

고객 관리 직통 전화 0800

220 280

[문의하기\(/emc/contact-us\)](#)

[링크\(/emc/links\)](#)

[접근성\(/emc/accessibility\)](#)

[법률 및 개인 정보 보호 정책\(/emc/privacy-policy-and-legal\)](#) 쿠키 설정

[용어집\(/emc/glossary\)](#) 사

[이트 맵\(/emc/site-map\)](#)



[Datapharm \(http://www.datapharm.com\)](http://www.datapharm.com)