

# TITLE - STREPTOKINASE / STREPTASE KABIKINASE MEDICATION PATIENT INFORMATION IN PORTUGUESE

Disclaimer : Document presented by [www.911GlobalMeds.com](http://www.911GlobalMeds.com)



Express Medicine Shipments, Globally!

FOR PUBLIC INTEREST & INFORMATION ONLY.  
NO BRAND OR GENERIC MEDICINE IS BEING PROMOTED  
FOR SALES FROM THE CONTENT OF THIS DOCUMENT.

Source : Medicines Org UK

## Estreptoquinase 250.000 ui

Beacon Pharmaceuticals / Kent Pharma UK Ltd

[Detalhes do contato](#)

### Ingrediente ativo

estreptoquinase

### Categoria Jurídica

POM: Medicamento com receita médica

### Código ATC-

B01AD01

[Encontre produtos semelhantes -](#)

**SmPC (/emc/product/4255/smpc)**

Mostrar índice

Esta informação destina-se a ser utilizada por profissionais de saúde

## 1. Nome do medicamento

Biofator Estreptoquinase 250.000 e 750.000

## 2. Composição qualitativa e quantitativa

Biofator Streptokinase 250.000 e 750.000 são apresentados como um pó para solução em frascos contendo 250.000 e 750.000 Unidades Internacionais (UI) de estreptoquinase purificada como ingrediente ativo. Para uma lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

A estreptoquinase altamente purificada é extraída do filtrado de cultura de certas cepas do estreptococo do grupo C. Apresenta-se como um pó branco a levemente amarelo e contém estabilizantes.

## 3. Forma farmacêutica

Pó para solução para perfusão.

Pó branco a ligeiramente amarelo.

## 4. Dados clínicos

### 4.1 Indicações terapêuticas

O Biofactor Estreptoquinase é indicado em adultos.

O Biofactor Estreptoquinase é um agente fibrinolítico que pode ser utilizado para a dissolução intravascular de trombos e êmbolos em:

- embolia pulmonar maciça aguda
- oclusão aguda, subaguda ou crônica (não mais de 6 semanas) de artérias periféricas
- Trombose venosa profunda extensa
- Trombose venosa ou arterial da retina central (oclusões arteriais com menos de 8 horas, oclusões venosas com menos de 10 dias).

Nota: Nenhuma declaração sobre o resultado da terapia pode ser feita para administração além das janelas de tempo indicadas acima.

### 4.2 Posologia e modo de administração

#### Posologia

##### *Adultos*

Trombose venosa profunda

Uma dose inicial de 250.000 UI de estreptoquinase deve ser infundida em uma veia periférica durante 30 minutos. Deve seguir-se uma perfusão de manutenção de 100 000 UI/hora durante 72 horas.

##### Embolia pulmonar

Infundir 1.500.000 UI de estreptoquinase em uma veia periférica de preferência em um curto período de 1-2 horas.

Como alternativa, uma dose inicial de 250.000 UI de estreptoquinase deve ser infundida em uma veia periférica durante 30 minutos. Deve seguir-se uma perfusão de manutenção de 100 000 UI/hora durante 24 horas.

##### Doenças arteriais periféricas oclusivas

Administre estreptoquinase com uma infusão local direcionada por cateter intra-arterial usando um dos seguintes regimes:

- Infusão gradual : 1.000 a 2.500 UI de estreptoquinase em um intervalo de 3 a 5 minutos por um máximo de 10 horas e uma dose total máxima de 250.000 UI
- Infusão contínua prolongada de baixa dose (usando uma bomba de infusão): 5.000 a 10.000 UI de estreptoquinase por hora por até 5 dias no máximo.

Uma angioplastia transluminal percutânea pode ser realizada simultaneamente, se necessário.

Como alternativa para acesso arterial difícil ou oclusões múltiplas, uma dose inicial de 250.000 UI de estreptoquinase deve ser infundida em 30 minutos. Deve seguir-se uma perfusão de manutenção de 100 000 UI/hora durante um máximo de 5 dias.

##### Oclusão de vasos retinianos centrais

Uma dose inicial de 250.000 UI de estreptoquinase deve ser infundida em uma veia periférica durante 30 minutos. Deve seguir-se uma perfusão de manutenção de 100 000 UI/hora durante 12 horas.

##### *População pediátrica*

A segurança e eficácia do Biofactor Estreptoquinase não foram suficientemente estabelecidas em crianças. Devido aos baixos níveis de plasminogênio em recém-nascidos e em crianças com deficiência adquirida de plasminogênio e devido ao potencial da estreptoquinase para reações alérgicas/anafiláticas, não é recomendado em recém-nascidos, lactentes e crianças.

#### Controle da Terapia

Antes de iniciar a terapia trombolítica, é desejável obter um tempo de trombina (TT), tempo de tromboplastina parcial ativada (aPTT), hematócrito e contagem de plaquetas para obter o estado hemostático do paciente. Se a heparina tiver sido administrada, ela deve ser descontinuada e o TT ou TTPa deve ser inferior ao dobro do valor normal de controle antes do início da terapia trombolítica.

Em pacientes previamente tratados com derivados cumarínicos, o INR (international normalized ratio) deve ser inferior a 1,3 antes de iniciar a terapia com estreptoquinase.

#### Método de Administração

A administração de estreptoquinase pode ser por infusão intravenosa sistêmica ou por infusão local direcionada por cateter intra-arterial.

Para instruções sobre a reconstituição do medicamento antes da administração, ver secção 6.6.

Após reconstituição com soro fisiológico, obtém-se uma solução límpida, incolor a amarelada.

Nota: Quando a terapia trombolítica é necessária e uma concentração elevada de anticorpos contra a estreptoquinase está presente ou quando a terapia recente com estreptoquinase foi administrada (mais de 5 dias e menos de um ano antes), fibrinolíticos homólogos devem ser usados (ver secções 4.4 e 4.8).

#### Administração Sistêmica

Durante a infusão, a diminuição dos níveis de plasminogênio e fibrinogênio e o aumento do nível de produto de degradação da fibrina (FDP) (os dois últimos servindo para prolongar o tempo de coagulação dos testes de coagulação) geralmente confirmam a existência de um estado trombolítico. Portanto, a terapia pode ser monitorada realizando o TT ou aPTT aproximadamente 4 horas após o início da terapia.

Um prolongamento de 2 a 4 vezes do TT deve ser almejado e é considerado uma proteção anticoagulação suficiente. Se o tempo de trombina ou qualquer outro parâmetro de lise após 4 horas de terapia for inferior a aproximadamente 1,5 vezes o valor normal de controle, descontinue o Biofactor Estreptoquinase, pois há resistência excessiva à estreptoquinase.

#### Administração local

Como é usual em angiografias, a heparina é administrada, se necessário, antes da angiografia como proteção contra trombozes induzidas por cateter. O sucesso da terapia pode ser determinado pela angiografia. Com um fluxo sanguíneo suficiente de mais de 15 minutos, a terapia pode ser considerada bem-sucedida e depois interrompida.

#### Tratamento de acompanhamento

Após cada ciclo de terapia com estreptoquinase, o tratamento de acompanhamento com anticoagulantes ou inibidores da agregação plaquetária pode ser instituído como prevenção de retrombozes. Com a terapia com heparina, em particular, um risco aumentado de hemorragia deve ser considerado.

### **4.3 Contra-indicações**

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

As contra-indicações ao tratamento com Biofactor Estreptoquinase, devido ao risco aumentado de hemorragia sob terapia trombolítica, incluem:

- hemorragia interna existente ou recente
- todas as formas de coagulabilidade sanguínea reduzida, em particular fibrinólise espontânea e distúrbios extensos de coagulação
- acidente vascular cerebral recente, cirurgia intracraniana ou intraespinal
- Neoplasia intracraniana
- traumatismo craniano recente
- malformação arteriovenosa ou aneurisma
- neoplasia conhecida com risco de hemorragia
- pancreatite aguda
- hipertensão incontrolável com valores sistólicos acima de 200 mmHg e/ou valores diastólicos acima de 100 mmHg ou alterações retinianas hipertensivas Graus III/IV
- implante recente de uma prótese de vaso
- tratamento simultâneo ou recente com anticoagulantes orais (INR > 1,3)
- danos graves no fígado ou nos rins

- endocardite ou pericardite. Casos isolados de pericardite, erroneamente diagnosticados como infarto agudo do miocárdio e tratados com estreptoquinase, resultaram em derrames pericárdicos, incluindo tamponamento
- diátese hemorrágica conhecida
- grandes operações recentes (6ª a 10ª dia pós-operatório, dependendo da extensão do procedimento)
- operações invasivas, por exemplo, biópsia de órgão recente, massagem cardíaca torácica fechada de longa duração (traumática)

#### 4.4 Advertências e precauções especiais de uso

As seguintes condições normalmente seriam consideradas contraindicações à terapia com estreptoquinase, mas em certas situações os benefícios podem superar os riscos potenciais:

- sangramento gastrointestinal grave recente, por exemplo, úlcera péptica ativa
- risco de hemorragia local grave, por exemplo, no caso de aortografia translombar
- trauma recente e ressuscitação cardiopulmonar
- operações invasivas, por exemplo, intubação recente
- punção de vasos não compressíveis, injeções intramusculares, grandes artérias
- aborto ou parto recente
- gravidez (ver secção 4.6)
- doenças do trato urogenital com fontes de sangramento existentes ou potenciais (cateter vesical implantado)
- doença trombótica séptica conhecida
- degeneração arteriosclerótica grave dos vasos, doenças cerebrovasculares
- doenças pulmonares cavernosas, por exemplo, tuberculose aberta ou bronquite grave
- defeitos da válvula mitral ou fibrilação atrial
- retinopatia diabética aumenta o risco de sangramento local

#### Antiestreptoquinase

A repetição do tratamento com estreptoquinase administrada mais de 5 dias e menos de 12 meses após o tratamento inicial pode não ser eficaz. Isso ocorre devido à maior probabilidade de resistência devido a anticorpos antiestreptoquinase.

Além disso, o efeito terapêutico pode ser reduzido em pacientes com infecções estreptocócicas recentes, como faringite estreptocócica, febre reumática aguda e glomerulonefrite aguda.

#### Taxa de infusão e profilaxia com corticosteroides

No início da terapia, uma queda na pressão arterial, taquicardia ou bradicardia (em casos individuais chegando a um choque) são comumente observadas. Portanto, no início da terapia a infusão deve ser realizada lentamente.

Os corticosteroides podem ser administrados profilaticamente para reduzir a probabilidade de reações alérgicas relacionadas à infusão.

#### Pré-tratamento com heparina ou derivados cumarínicos

Se o paciente estiver sob heparinização ativa, esta deve ser neutralizada com a administração de sulfato de protamina antes do início da terapia trombolítica. O tempo de trombina não deve ser superior a duas vezes o valor normal de controle antes do início da terapia trombolítica. Em pacientes previamente tratados com derivados cumarínicos, o INR (International Normalized Ratio) deve ser inferior a 1,3 antes de iniciar a infusão de estreptoquinase.

#### Punção arterial

Caso seja necessária uma punção arterial durante a terapia intravenosa, os vasos da extremidade superior são preferíveis. Após a punção, a pressão deve ser aplicada por pelo menos 30 minutos por uma bandagem de compressão. O local da punção deve ser verificado com frequência quanto à evidência de sangramento.

A estreptoquinase é indicado para restauração da patência de cateteres intravenosos.

#### 4.5 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Existe um risco aumentado de hemorragia em pacientes que estão recebendo ou que foram recentemente tratados com anticoagulantes, por exemplo, heparina ou medicamentos que inibem a formação ou função plaquetária, por exemplo, inibidores da agregação plaquetária, dextranos.

Os efeitos dos medicamentos que atuam na formação ou função plaquetária devem diminuir antes de iniciar a lise de longo prazo de tromboes venosas profundas e oclusões arteriais com estreptoquinase (ver secção 4.2).

#### 4.6 Fertilidade, gravidez e lactação

O biofator estreptoquinase é contraindicado na gravidez. Não há evidências da segurança do medicamento na gravidez, nem há evidências de trabalho com animais de que esteja livre de perigos. Sangramento e reações anafiláticas podem causar aborto e morte fetal, especialmente quando a estreptoquinase é administrada nas primeiras 18 semanas de gravidez. Use somente quando não houver alternativa mais segura.

Desconhece-se se a estreptoquinase é excretada no leite humano. O leite materno deve ser descartado durante as primeiras 24 horas após a terapia trombolítica.

#### 4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não é relevante.

#### 4.8 Efeitos indesejáveis

As seguintes reações adversas são baseadas em ensaios clínicos e experiência pós-comercialização. As seguintes categorias padrão são usadas:

Muito comum	mais de 1/10
Comum	mais de 1/100; menos de 1/10
Incomum	mais de 1/1000; menos de 1/100
Cru	mais de 1/10.000; menos de 1/1000
Muito raro	menos de 1/10.000 (incluindo casos isolados)

##### Distúrbios do sangue e do sistema linfático

**Comum:** hemorragia no local da injeção, equimoses, hemorragia gastrointestinal, hemorragia geniturinária, epistaxe

**Incomum:** hemorragias cerebrais com suas complicações e possível resultado fatal, hemorragias retinianas, hemorragias graves (também com resultado fatal), hemorragias hepáticas, sangramento retroperitoneal, sangramento nas articulações, ruptura esplênica. Raramente são necessárias transfusões de sangue.

**Muito raro:** hemorragia no pericárdio incluindo ruptura do miocárdio durante o tratamento trombolítico do enfarte agudo do miocárdio

Em complicações hemorrágicas graves, a terapia com estreptoquinase deve ser descontinuada e um inibidor de proteinase, por exemplo, aprotinina, deve ser administrado da seguinte forma. Inicialmente 500.000 KIU (unidade de inativação de caliceína) até um milhão de KIU por injeção intravenosa lenta ou infusão. Se necessário, isso deve ser seguido por 200.000 KIU a cada quatro horas por gotejamento intravenoso até que o sangramento pare. Além disso, recomenda-se a combinação com antifibrinolíticos sintéticos. Se necessário, os fatores de coagulação podem ser substituídos. A administração adicional de antifibrinolíticos sintéticos foi relatada como eficiente em casos únicos de episódios hemorrágicos.

##### Distúrbios do sistema imunológico

**Muito comum:** desenvolvimento de anticorpos antiestreptoquinase (ver também 4.4)

**Comum:** reações alérgicas anafiláticas, por exemplo erupção cutânea, rubor, comichão, urticária, edema angioneurótico, dispneia, broncospasmo, hipotensão

**Muito raro:** reações alérgicas tardias, por exemplo, doença do soro, artrite, vasculite, nefrite, sintomas neuroalérgicos (polineuropatia, por exemplo, síndrome de Guillain Barré), reações alérgicas graves até choque, incluindo parada respiratória.

As reações alérgicas moderadas ou leves podem ser tratadas com terapia concomitante com anti-histamínicos e/ou corticosteroides. Se ocorrer uma reação alérgica grave, a infusão de estreptoquinase deve ser interrompida imediatamente e o paciente deve receber o tratamento apropriado. Os padrões médicos atuais para tratamento de choque devem ser observados. A terapia de lise deve ser continuada com fibrinolíticos homólogos, como uroquinase ou tPA.

#### Distúrbios do sistema nervoso

*Crusintomas* neurológicos (por exemplo, tontura, confusão, paralisia, hemiparesia, agitação, convulsão) no contexto de hemorragias cerebrais ou distúrbios cardiovasculares com hipoperfusão do cérebro

#### Distúrbios oculares

*Muito raro*: irite/uveíte/iridociclite

#### Distúrbios cardíacos e vasculares

*Comum*: no início da terapia, hipotensão, taquicardia, bradicardia

*Muito raro*: embolia de colesterol cristal

Durante a terapia fibrinolítica com estreptoquinase em pacientes com infarto do miocárdio, os seguintes eventos foram relatados como complicações do infarto do miocárdio e/ou sintomas de reperfusão:

*Muito comum*: hipotensão, distúrbios da frequência e ritmo cardíacos, angina pectoris

*Comum*: isquemia recorrente, insuficiência cardíaca, reinfarcto, choque cardiogênico, pericardite, edema pulmonar

*Incomum*: parada cardíaca (levando a parada respiratória), insuficiência mitral, derrame pericárdico, tamponamento cardíaco, ruptura do miocárdio, embolia pulmonar ou periférica

Essas complicações cardiovasculares podem ser fatais e podem levar à morte.

Durante a lise local das artérias periféricas, a embolização distal não pode ser excluída.

#### Distúrbios Respiratórios

*Muito raro*: Edema pulmonar não cardiogênico após terapia trombolítica intracoronária em pacientes com infarto do miocárdio extenso

#### Problemas gastrointestinais

*Comum*: náuseas, diarreia, dor epigástrica, vômitos

#### Distúrbios gerais e condições do local de administração

*Comum*: dor de cabeça, dor nas costas, dor musculoesquelética, calafrios, febre, astenia, mal-estar

#### Teste

*Comum*: Elevações transitórias das transaminases séricas e da bilirrubina

#### Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante. Permite a monitorização contínua da relação benefício/risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do site do Yellow Card Scheme: [www.mhra.gov.uk/yellowcard](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard).

#### **4.9 Sobredosagem**

A sobredosagem a longo prazo de estreptoquinase pode induzir o risco de retrombose pela diminuição prolongada do plasminogénio. Consulte também a seção 4.8 e 5.1.

---

## **5. Propriedades farmacológicas**

### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

Grupo farmacoterapêutico: Estreptoquinase (agentes antitrombóticos, enzimas)

Código ATC: B01A D01

O biofator Estreptoquinase é uma estreptoquinase altamente purificada derivada de estreptococos  $\beta$  hemolíticos do grupo C de Lancefield. A ativação do sistema fibrinolítico endógeno é iniciada pela formação de um complexo estreptoquinase-plasminogênio.

Este complexo possui propriedades ativadoras e converte o plasminogênio na plasmina ativa proteolítica e fibrinolítica. Quanto mais plasminogênio estiver ligado a esse complexo ativador, menos plasminogênio resta para ser convertido em sua forma enzimaticamente ativa. Portanto, altas doses de estreptoquinase estão associadas a um menor risco de sangramento e vice-versa.

Após administração intravenosa e neutralização do título individual de anticorpo antiestreptoquinase, a estreptoquinase fica imediatamente disponível sistemicamente para ativação do sistema fibrinolítico.

A estreptoquinase tem uma meia-vida muito curta. A primeira eliminação rápida do plasma é devida à formação do complexo entre a estreptoquinase e o anticorpo da estreptoquinase. Este complexo é bioquimicamente inerte e é rapidamente eliminado da circulação. Uma vez que o anticorpo foi neutralizado, a estreptoquinase ativa o plasminogênio como descrito acima.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

A cinética de eliminação da estreptoquinase segue um curso bifásico. Uma pequena proporção da dose é ligada a anticorpos antiestreptoquinase e metabolizada com meia-vida de 18 minutos, enquanto a maior parte forma um complexo ativador de estreptoquinase-plasminogênio e é biotransformado com meia-vida de cerca de 80 minutos.

O pico de atividade fibrinolítica é encontrado no sangue cerca de 20 minutos após a dosagem.

Como outras proteínas, a estreptoquinase é metabolizada proteoliticamente no fígado e eliminada pelos rins. Dados em animais sugerem que a estreptoquinase também pode ser excretada inalterada na bile.

## 5.3 Dados de segurança pré-clínica

Em um teste de Ames sobre o biofator estreptoquinase, nenhuma evidência de potencial mutagênico foi encontrada. Nenhum outro estudo de segurança pré-clínica foi realizado com o Biofactor Streptokinase.

---

## 6. Informações farmacêuticas

### 6.1 Lista de excipientes

Albumina humana, ácido aminoacético (glicina), manitol

### 6.2 Incompatibilidades

Não foram relatadas incompatibilidades quando o Biofactor Streptokinase é usado conforme recomendado. Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

### 6.3 Prazo de validade

O prazo de validade dos frascos fechados de Biofactor Streptokinase 250.000 e 750.000 é de 2 anos.

### 6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de +25°C e não congelar.

Não armazene a solução reconstituída por mais de 24 horas na geladeira entre +2°C e +8°C.

### 6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

O Biofactor Streptokinase 250.000 e 750.000 é fornecido em frascos de vidro com tampas de borracha e selo de alumínio com tampas flip-top de plástico.

O Biofactor Streptokinase 250.000 e 750.000 está disponível em embalagens contendo um frasco.

### 6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

O conteúdo deve ser dissolvido em 4-5 ml de soro fisiológico ou água para injeção. A solução deve ser agitada suavemente para facilitar a rápida reconstituição, mas deve-se tomar cuidado para evitar a formação de espuma.

Solução salina fisiológica, solução de glicose a 5%, solução de frutose a 5% ou solução de Ringer-lactato podem ser usadas como diluente para administração com bomba de infusão.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais.

---

### 7. Titular da autorização de comercialização

Biofactor GmbH

Rudolf-Huch-Str. 14, D-38667 Bad Harzburg, Alemanha

Fax: +49 5322 960516 E-mail: info@biofactor.de

---

### 8. Número(s) de autorização de comercialização

PL 29723/0002 e PL 29723/0003

---


### 9. Data da primeira autorização/renovação da autorização

26 de junho de 1998 / 15 de maio de 2009

---

### 10. Data de revisão do texto

07/2015

- [Relatório Side Eect \(/emc/report-an-adverse-event\)](/emc/report-an-adverse-event)
- [Medicamentos Relacionados](#)
  - [Mesmos ingredientes ativos \(/emc/search?q=%22estreptoquinase%22\)](/emc/search?q=%22estreptoquinase%22)
  - [Mesma empresa \(/emc/company/450\)](/emc/company/450)
- [marca páginas](#)
-  [E-mail](#)

Última atualização em emc: 11 de agosto de 2015

- [Ver alterações](#)
- [Imprimir \(/emc/product/4255/smpc/print\)](/emc/product/4255/smpc/print) .

### Dados de contato da empresa

Beacon Pharmaceuticals / Kent Pharma UK Ltd



**Endereço**

The Bower, 4 Roundwood Avenue, Stockley Park, Heathrow, UB11 1AF, Reino Unido

**Fax**

0845 437 5567

**E-mail de Informações Médicas**

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

**Telefone**

0845 437 5565

**Linha Direta de Informações Médicas**

+ 44 (0)1233 506 574

**Linha direta de atendimento ao**

**cliente** 0800 220 280

Entre em contato conosco (/emc/contact-

us) Links (/emc/links)

Acessibilidade (/emc/acessibilidade)

Política legal e de privacidade (/emc/privacy-policy-and-legal)

Configurações de cookies

Glossário (/emc/glossário)

Mapa do site (/emc/site-map)

