

Source : Medicines Org UK

Streptokinaza 250.000 ui

Beacon Pharmaceuticals / Kent Pharma UK Ltd

[detalii de contact](#)

Ingredient activ

streptokinaza

Categoria juridică

POM: Medicament numai pe bază de rețetă

cod ATC-

B01AD01

[Găsiți produse similare -](#)

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

[Afișează cuprins](#)

Aceste informații sunt destinate utilizării de către profesioniștii din domeniul sănătății

1. Denumirea medicamentului

Biofactor Streptokinaza 250 000 și 750 000

2. Compoziția calitativă și cantitativă

Biofactor Streptokinaze 250 000 și 750 000 sunt prezentate sub formă de pulbere pentru soluție în flacoane care conțin 250 000 și 750 000 de unități internaționale (UI) de streptokinază purificată ca ingredient activ. Pentru lista completă a excipienților, vezi pct. 6.1.

Streptokinaza foarte purificată este extrasă din filtratul de cultură al anumitor tulpini din grupa C de streptococ. Se prezintă sub formă de pulbere albă până la ușor galbenă și conține stabilizatori.

3. Forma farmaceutică

Pulbere pentru soluție perfuzabilă.

Pulbere albă până la ușor galbenă.

4. Date clinice

4.1 Indicații terapeutice

Biofactor Streptokinase este indicat la adulți.

Biofactor Streptokinase este un agent fibrinolitic care poate fi utilizat pentru dizolvarea intravasculară a trombilor și emboliilor în:

- embolie pulmonară masivă acută
- ocluzie acută, subacută sau cronică (nu mai mult de 6 săptămâni) a arterelor periferice
- tromboză venoasă profundă extinsă
- tromboză venoasă sau arterială retinei centrale (ocluzii arteriale nu mai vechi de 8 ore, ocluzii venoase nu mai vechi de 10 zile).

Notă: Nu se poate face nicio declarație cu privire la rezultatul terapiei pentru administrare dincolo de ferestrele de timp indicate mai sus.

4.2 Doze și mod de administrare

Pozologie

Adulți

Tromboză venoasă profundă

O doză inițială de 250 000 UI de streptokinază trebuie perfuzată într-o venă periferică timp de 30 de minute. Ar trebui să urmeze o perfuzie de întreținere de 100 000 UI/oră timp de 72 de ore.

Embolie pulmonară

Se infuzează 1 500 000 UI de streptokinază într-o venă periferică, de preferință într-un timp scurt de 1-2 ore.

Ca alternativă, o doză inițială de 250 000 UI de streptokinază trebuie perfuzată într-o venă periferică timp de 30 de minute. Ar trebui să urmeze o perfuzie de întreținere de 100 000 UI/oră timp de 24 de ore.

Boli arteriale periferice ocluzive

Administrați streptokinaza cu o perfuzie locală intra-arterială direcționată de cateter folosind unul dintre următoarele regimuri:

- Infuzie treptată : 1000 până la 2500 UI streptokinază la un interval de 3 până la 5 minute timp de maximum 10 ore și o doză maximă totală de 250 000 UI

- Perfuzie continuă prelungită în doză mică (folosind o pompă de perfuzie): 5000 până la 10.000 UI de streptokinază pe oră timp de maximum 5 zile.

O angioplastie transluminală percutanată poate fi efectuată simultan, dacă este necesar.

Ca o alternativă pentru accesul arterial dificil sau ocluziile multiple, o doză inițială de 250 000 UI de streptokinază trebuie perfuzată timp de 30 de minute. Ar trebui să urmeze o perfuzie de întreținere de 100 000 UI/oră timp de maximum 5 zile.

Ocluzia vasului central retinian

O doză inițială de 250 000 UI de streptokinază trebuie perfuzată într-o venă periferică timp de 30 de minute. Ar trebui să urmeze o perfuzie de întreținere de 100 000 UI/oră timp de 12 ore.

Populație pediatrică

Siguranța și eficacitatea Biofactor Streptokinase nu au fost suficient stabilite la copii. Datorită nivelurilor scăzute de plasminogen la nou-născuți și la copiii cu deficit dobândit de plasminogen și datorită potențialului streptokinazei pentru reacții alergice/anafilactice, nu este recomandat la nou-născuți, sugari și copii.

Controlul terapiei

Înainte de a începe terapia trombolitică, este de dorit să se obțină un timp de trombină (TT), un timp de tromboplastină parțială activată (aPTT), hematocrit și număr de trombocite pentru a obține starea hemostatică a pacientului. Dacă s-a administrat heparină, aceasta trebuie întreruptă, iar TT sau aPTT trebuie să fie mai puțin de două ori valoarea normală de control înainte de începerea terapiei trombolitice.

La pacienții tratați anterior cu derivați cumarinici, INR (raportul internațional normalizat) trebuie să fie sub 1,3 înainte de a începe terapia cu streptokinază.

Mod de administrare

Administrarea streptokinazei poate fi prin perfuzie intravenoasă sistemică sau prin perfuzie locală intra-arterială dirijată de cateter.

Pentru instrucțiuni privind reconstituirea medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 6.6.

La reconstituirea cu ser fiziologic se obține o soluție limpede, incoloră până la gălbuie.

Notă: Când este necesară terapia trombolitică și este prezentă o concentrație mare de anticorpi împotriva streptokinazei sau când s-a administrat recent terapie cu streptokinază (cu mai mult de 5 zile și mai puțin de un an înainte), trebuie utilizate fibrinolitice omoloage (vezi pct. 4.4 și 4.8).

Administrare sistemică

În timpul perfuziei, scăderea nivelului de plasminogen și fibrinogen și o creștere a nivelului de produs de degradare a fibrinei (FDP) (ultimele două servind la prelungirea timpului de coagulare al testelor de coagulare) vor confirma în general existența unei stări trombolitice. Prin urmare, terapia poate fi monitorizată prin efectuarea TT sau aPTT la aproximativ 4 ore după inițierea terapiei.

O prelungire de 2 până la 4 ori a TT ar trebui să fie urmărită și este considerată o protecție anticoagulantă suficientă. Dacă timpul de trombină sau orice alt parametru de liză după 4 ore de terapie este mai mic de aproximativ 1,5 ori valoarea normală de control, întrerupeți Biofactor Streptokinase deoarece este prezentă rezistență excesivă la streptokinază.

Administratia locala

Așa cum este de obicei în cazul angiografiilor, heparina este administrată, dacă este necesar, înainte de angiografie ca măsură de protecție împotriva trombozelor induse de cateter. Succesul terapiei poate fi determinat de angiografie. Cu un flux sanguin suficient de peste 15 minute, terapia poate fi considerată reușită și apoi oprită.

Tratament de urmărire

După fiecare curs de terapie cu streptokinază, se poate institui un tratament de continuare cu anticoagulante sau inhibitori ai agregării plachetare pentru prevenirea retrombozelor. În cazul terapiei cu heparină, în special, trebuie luat în considerare un risc crescut de hemoragie.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Contraindicațiile tratamentului cu Biofactor Streptokinase, din cauza riscului crescut de hemoragie sub terapia trombolitică, includ:

- hemoragie internă existentă sau recentă
- toate formele de coagulabilitate redusă a sângelui, în special fibrinoliză spontană și tulburări extinse de coagulare
- accident cerebrovascular recent, chirurgie intracraniană sau intraspinală
- neoplasm intracranian
- traumatism cranian recent
- malformație arteriovenoasă sau anevrism
- neoplasm cunoscut cu risc de hemoragie
- pancreatita acută
- hipertensiune arterială incontrolabilă cu valori sistolice peste 200 mm Hg și/sau valori diastolice peste 100 mm Hg sau modificări hipertensive retiniene gradele III/IV
- implantarea recentă a unei proteze vasculare
- tratament simultan sau recent cu anticoagulante orale (INR >1,3)
- leziuni severe ale ficatului sau rinichilor

- endocardita sau pericardita. Cazurile izolate de pericardită, diagnosticate greșit ca infarct miocardic acut și tratate cu streptokinază, au dus la revărsări pericardice, inclusiv tamponare.
- diateză hemoragică cunoscută
- operațiuni majore recente (6a la 10a zi postoperatorie, în funcție de amploarea procedurii)
- operații invazive, de exemplu biopsie recentă de organ, masaj cardiac cu piept închis pe termen lung (traumatic)

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Următoarele condiții ar fi în mod normal considerate contraindicații pentru terapia cu streptokinază, dar în anumite situații beneficiile ar putea depăși riscurile potențiale:

- sângerare gastrointestinală severă recentă, de exemplu ulcer peptic activ
- risc de hemoragie locală severă, de exemplu în cazul aortografiei translombare
- traumatisme recente și resuscitare cardiopulmonară
- operații invazive, de exemplu intubare recentă
- puncția vaselor necompresibile, injecții intramusculare, artere mari
- avort recent sau naștere
- sarcina (vezi pct. 4.6)
- boli ale tractului urogenital cu surse existente sau potențiale de sângerare (cateter vezical implantat)
- boală trombotică septică cunoscută
- degenerare severă a vaselor arteriosclerotice, boli cerebrovasculare
- boli pulmonare cavernoase, de exemplu tuberculoză deschisă sau bronșită severă
- defecte de valvă mitrală sau fibrilație atrială
- retinopatia diabetică crește riscul de sângerare locală

Antistreptokinaza

Tratamentul repetat cu streptokinază administrată mai mult de 5 zile și la mai puțin de 12 luni după tratamentul inițial poate să nu fie eficient. Acest lucru se datorează probabilității crescute de rezistență datorită anticorpilor antistreptokinaze.

De asemenea, efectul terapeutic poate fi redus la pacienții cu infecții streptococice recente, cum ar fi faringita streptococică, febră reumatică acută și glomerulonefrita acută.

Viteza de perfuzie și profilaxia cu corticosteroizi

La începutul terapiei, se observă frecvent o scădere a tensiunii arteriale, tahicardie sau bradicardie (în cazuri individuale mergând până la un șoc). Prin urmare, la începutul terapiei, perfuzia trebuie efectuată lent.

Corticosteroizii pot fi administrați profilactic pentru a reduce probabilitatea reacțiilor alergice legate de perfuzie.

Pre-tratament cu heparină sau derivați cumarinici

Dacă pacientul este în heparinizare activă, acesta trebuie neutralizat prin administrarea de sulfat de protamină înainte de începerea terapiei trombolitice. Timpul de trombină nu trebuie să depășească de două ori valoarea normală de control înainte de începerea terapiei trombolitice. La pacienții tratați anterior cu derivați cumarinici, INR (International Normalized Ratio) trebuie să fie mai mic de 1,3 înainte de a începe perfuzia de streptokinază.

Puncția arterială

Dacă în timpul terapiei intravenoase este necesară o puncție arterială, sunt de preferat vasele extremităților superioare. După puncție, presiunea trebuie aplicată timp de cel puțin 30 de minute printr-un bandaj compresiv. Locul puncției trebuie verificat frecvent pentru semne de sângerare.

Streptokinaza este nu indicat pentru restabilirea permeabilității cateterelor intravenoase.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Există un risc crescut de hemoragie la pacienții care primesc sau care au fost tratați recent cu anticoagulante, de exemplu heparină sau medicamente care inhibă formarea sau funcționarea trombocitelor, de exemplu inhibitori de agregare a trombocitelor, dextransi.

Efectele medicamentelor care acționează asupra formării sau funcției trombocitelor trebuie lăsate să scadă înainte de a începe liza pe termen lung a trombozelor venoase profunde și a ocluziilor arteriale cu streptokinază (vezi pct. 4.2).

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Biofactor Streptokinase este contraindicat în sarcină. Nu există dovezi ale siguranței medicamentului în timpul sarcinii și nici nu există dovezi din munca la animale că nu prezintă pericol. Sângerarea și reacțiile anafilactice pot provoca avort și moartea fătului, în special atunci când streptokinaza este administrată în primele 18 săptămâni de sarcină. Utilizați numai atunci când nu există o alternativă mai sigură.

Nu se știe dacă streptokinaza se excretă în laptele uman. Laptele matern trebuie aruncat în primele 24 de ore după terapia trombolitică.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu este relevant.

4.8 Reacții adverse

Următoarele reacții adverse se bazează pe studiile clinice și pe experiența de după punerea pe piață. Sunt utilizate următoarele categorii standard:

Foarte comun	mai mult de 1/10
Uzual	mai mult de 1/100; mai puțin de 1/10
Mai puțin frecvente	mai mult de 1/1000; mai puțin de 1/100
Rar	mai mult de 1/10.000; mai puțin de 1/1000
Foarte rar	mai puțin de 1/10.000 (inclusiv cazuri izolate)

Tulburări ale sistemului sanguin și limfatic

Uzual:hemoragie la locul injectării, echimoze, sângerare gastrointestinală, sângerare genito-urinară, epistaxis

Mai puțin frecvente:hemoragii cerebrale cu complicațiile lor și posibil rezultat fatal, hemoragii retiniene, hemoragii severe (de asemenea cu rezultat fatal), hemoragii hepatice, hemoragii retroperitoneale, hemoragii la nivelul articulațiilor, ruptură splenică. Transfuziile de sânge sunt rareori necesare.

Foarte rar:hemoragie în pericard, inclusiv ruptura miocardică în timpul tratamentului trombolitic al infarctului miocardic acut

În complicațiile hemoragice grave, terapia cu streptokinază trebuie întreruptă și trebuie administrat un inhibitor de protează, de exemplu aprotinină, după cum urmează. Inițial 500 000 KIU (Unitate de inactivare a Kalikreinei) până la un milion KIU prin injecție intravenoasă lentă sau perfuzie. Dacă este necesar, aceasta trebuie urmată de 200.000 KIU la fiecare patru ore, prin picurare intravenoasă, până când sângerarea se oprește. În plus, se recomandă combinarea cu antifibrinolitice sintetice. Dacă este necesar, pot fi înlocuiți factorii de coagulare. Administrarea suplimentară de antifibrinolitice sintetice a fost raportată a fi eficientă în cazuri unice de episoade hemoragice.

Tulburări ale sistemului imunitar

Foarte comun:dezvoltarea anticorpilor antistreptokinaze (vezi, de asemenea, pct. 4.4)

Uzual:reacții alergice anafilactice, de exemplu erupție cutanată, înroșire, mâncărime, urticarie, edem angioneurotic, dispnee, bronhospasm, hipotensiune

Foarte rar:reacții alergice întârziate, de exemplu boala serului, artrită, vasculită, nefrită, simptome neuroalergice (polineuropatie, de exemplu sindromul Guillain Barré), reacții alergice severe până la șoc, inclusiv stop respirator.

Reacțiile alergice moderate sau ușoare pot fi gestionate prin terapie concomitentă cu antihistaminice și/sau corticosteroizi. Dacă apare o reacție alergică severă, perfuzia de streptokinază trebuie întreruptă imediat și pacientului trebuie să i se administreze tratamentul adecvat. Trebuie respectate standardele medicale actuale pentru tratamentul șocului. Terapia cu liză trebuie continuată cu fibrinolitice omoloage, cum ar fi Urokinaza sau tPA.

Tulburări ale sistemului nervos

Rar: simptome neurologice (de exemplu amețeli, confuzie, paralizie, hemipareză, agitație, convulsii) în contextul hemoragiilor cerebrale sau tulburărilor cardiovasculare cu hipoperfuzie a creierului

Tulburări oculare

Foarte rar: irită/uveită/iridociclită

Tulburări cardiace și vasculare

Uzual: la începutul terapiei, hipotensiune arterială, tahicardie, bradicardie

Foarte rar: embolie cristalină a colesterolului

În timpul terapiei fibrinolitice cu streptokinază la pacienții cu infarct miocardic, următoarele evenimente au fost raportate ca complicații ale infarctului miocardic și/sau simptome de reperfuzie:

Foarte comun: hipotensiune arterială, tulburări ale frecvenței și ritmului cardiac, angina pectorală

Uzual: ischemie recurentă, insuficiență cardiacă, reinfarct, șoc cardiogen, pericardită, edem pulmonar

Mai puțin frecvente: stop cardiac (care duce la stop respirator), insuficiență mitrală, revărsat pericardic, tamponada cardiacă, ruptură miocardică, embolie pulmonară sau periferică

Aceste complicații cardiovasculare pot pune viața în pericol și pot duce la deces.

În timpul lizei locale a arterelor periferice, embolizarea distală nu poate fi exclusă.

Tulburări respiratorii

Foarte rar: edem pulmonar necardiogen după terapia trombolitică intracoronariană la pacienții cu infarct miocardic extins

Tulburări gastrointestinale

Uzual: greață, diaree, dureri epigastrice, vărsături

Tulburări generale și afecțiuni la locul de administrare

Uzual: cefalee, dureri de spate, dureri musculo-scheletice, frisoane, febră, astenie, stare de rău

Testare

Uzual: Creșteri tranzitorii ale transaminazelor serice și bilirubinei

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul site-ului web al sistemului Yellow Card: www.mhra.gov.uk/yellowcard.

4.9 Supradozaj

Supradozajul pe termen lung de streptokinaza poate induce riscul de retromboză prin scăderea prelungită a plasminogenului. A se vedea, de asemenea, secțiunile 4.8 și 5.1.

5. Proprietăți farmacologice

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Streptokinază (agenți antitrombotici, enzime)

Cod ATC: B01A D01

Biofactor Streptokinase este o streptokinază înalt purificată derivată din streptococii β hemolitici din grupa C Lancefield. Activarea sistemului fibrinolitik endogen este inițiată prin formarea unui complex streptokinază-plasminogen.

Acest complex posedă proprietăți activatoare și transformă plasminogenul în plasmină activă proteolitică și fibrinolitică. Cu cât mai mult plasminogen este legat în acest complex activator, cu atât mai puțin plasminogen este lăsat să fie convertit în forma sa activă enzimatic. Prin urmare, dozele mari de streptokinază sunt asociate cu un risc mai scăzut de sângerare și invers.

După administrarea intravenoasă și neutralizarea titrului individual de anticorpi antistreptokinază, streptokinaza este imediat disponibilă sistemic pentru activarea sistemului fibrinolitik.

Streptokinaza are un timp de înjumătățire foarte scurt. Prima eliminare rapidă din plasmă se datorează formării complexului dintre streptokinază și anticorpul streptokinază. Acest complex este inert biochimic și este îndepărtat rapid din circulație. Odată ce anticorpul a fost neutralizat, streptokinaza activează plasminogenul așa cum este descris mai sus.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Cinetica de eliminare a streptokinazei urmează un curs bifazic. O mică parte din doză se leagă de anticorpi antistreptokinază și se metabolizează cu un timp de înjumătățire de 18 minute, în timp ce cea mai mare parte formează un complex activator streptokinază-plasminogen și este biotransformată cu un timp de înjumătățire de aproximativ 80 de minute.

Activitatea fibrinolică maximă se găsește în sânge la aproximativ 20 de minute după administrare.

Ca și alte proteine, streptokinaza este metabolizată proteolitic în ficat și eliminată prin rinichi. Datele la animale sugerează că streptokinaza poate fi, de asemenea, excretată nemodificată în bilă.

5.3 Date preclinice de siguranță

Într-un test Ames pe Biofactor Streptokinase, nu a fost găsită nicio dovadă a potențialului mutagen. Nu au fost efectuate alte studii preclinice de siguranță pe Biofactor Streptokinase.

6. Date farmaceutice

6.1 Lista excipienților

Albumină umană, acid aminoacetic (glicină), manitol

6.2 Incompatibilități

Nu au fost raportate incompatibilități atunci când Biofactor Streptokinase este utilizat conform recomandărilor. Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a flacoanelor nedeschise de Biofactor Streptokinase 250 000 și 750 000 este de 2 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra peste +25°C și a nu se congela.

Nu păstrați soluția reconstituită mai mult de 24 de ore la frigider la +2°C până la +8°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Biofactor Streptokinase 250 000 și 750 000 este furnizat în flacoane de sticlă cu închidere din cauciuc și etanșare din aluminiu cu capace din plastic.

Biofactor Streptokinase 250 000 și 750 000 este disponibil în pachete care conțin un flacon.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte manipulări

Conținutul trebuie dizolvat în 4-5 ml de ser fiziologic sau apă pentru preparate injectabile. Soluția trebuie agitată ușor pentru a facilita reconstituirea rapidă, dar trebuie avută grijă pentru a evita spuma.

Soluția salină fiziologică, soluția de glucoză 5%, soluția de fructoză 5% sau soluția de Ringer-lactat pot fi utilizate ca diluant pentru administrarea cu o pompă de perfuzie.

Orice produs medicinal neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. Deținătorul autorizației de introducere pe piață

Biofactor GmbH

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

Fax: +49 5322 960516 Email: info@biofactor.de

8. Numărul(e) autorizației de introducere pe piață


PL 29723/0002 și PL 29723/0003

9. Data primei autorizații/reînnoire a autorizației

26 iunie 1998 / 15 mai 2009

10. Data revizuirii textului

07/2015

- [Raportați efecte secundare \(/emc/report-an-adverse-event\)](#)
- [Medicamente înrudite](#)
 - [Aceleași ingrediente active \(/emc/search?q=%22streptokinase%22\)](#)
 - [Aceleași companie \(/emc/company/450\)](#)
- [Marcaj](#)
-  [E-mail](#)

Ultima actualizare pe emc: 11 august 2015

- [Vedeți modificările](#)
- [Imprimare \(/emc/product/4255/smpc/print\)](#).

Datele de contact ale companiei

Beacon Pharmaceuticals / Kent Pharma UK Ltd



Beacon

PHARMACEUTICALS



KENT

PHARMA

Abordare

The Bower , 4 Roundwood Avenue, Stockley Park, Heathrow, UB11 1AF, Marea Britanie

Fax

0845 437 5567

E-mail cu informații medicale

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

Telefon

0845 437 5565

Informații medicale linie directă

+ 44 (0)1233 506 574

Linie directă de asistență

clienți 0800 220 280

[Contactați-ne \(/emc/contact-us\)](#)


[Linkuri \(/emc/links\)](#)

[Accesibilitate \(/emc/accessibility\)](#)

[Politica legală și de confidențialitate \(/emc/privacy-policy-and-legal\)](#) [Setări cookie](#)

[Glosar \(/emc/glossary\)](#) [Harta](#)

[site-ului \(/emc/site-map\)](#)

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