

TITLE - STREPTOKINASE / STREPTASE KABIKINASE MEDICATION PATIENT INFORMATION IN SPANISH

Disclaimer : Document presented by 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

Estreptoquinasa 250.000 iu

Productos farmacéuticos Beacon / Kent Pharma UK Ltd

[Detalles de contacto](#)

Ingrediente activo

estreptoquinasa

Categoría legal

POM: medicamento solo con receta

código ATC-

B01AD01

[Encuentra productos similares -](#)

[Ficha técnica \(/emc/product/4255/smpc\)](#)

Mostrar índice

Esta información está destinada a ser utilizada por profesionales de la salud.

1. Nombre del medicamento

Biofactor Estreptoquinasa 250 000 y 750 000

2. Composición cualitativa y cuantitativa

Biofactor Streptokinase 250 000 y 750 000 se presentan como polvo para solución en viales que contienen 250 000 y 750 000 Unidades Internacionales (UI) de estreptoquinasa purificada como ingrediente activo. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

La estreptoquinasa altamente purificada se extrae del filtrado de cultivo de ciertas cepas de estreptococos del grupo C. Se presenta como un polvo de color blanco a ligeramente amarillo y contiene estabilizantes.

3. Forma farmacéutica

Polvo para solución para perfusión.

Polvo blanco a ligeramente amarillo.

4. Datos clínicos

4.1 Indicaciones terapéuticas

Biofactor Streptokinase está indicado en adultos.

Biofactor Streptokinase es un agente fibrinolítico que puede usarse para la disolución intravascular de trombos y émbolos en:

- embolismo pulmonar masivo agudo
- oclusión aguda, subaguda o crónica (no mayor de 6 semanas) de las arterias periféricas
- trombosis venosa profunda extensa
- Trombosis venosa o arterial central de la retina (oclusiones arteriales no mayores de 8 horas, oclusiones venosas no mayores de 10 días).

Nota: No se puede hacer ninguna declaración sobre el resultado de la terapia para la administración más allá de las ventanas de tiempo indicadas anteriormente.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos

La trombosis venosa profunda

Se debe infundir una dosis inicial de 250 000 UI de estreptoquinasa en una vena periférica durante 30 minutos. Debe seguir una infusión de mantenimiento de 100 000 UI/hora durante 72 horas.

Embolia pulmonar

Perfundir 1 500 000 UI de estreptoquinasa en una vena periférica, preferiblemente durante un período breve de 1 a 2 horas.

Como alternativa, se debe infundir una dosis inicial de 250 000 UI de estreptoquinasa en una vena periférica durante 30 minutos. Debe seguir una infusión de mantenimiento de 100 000 UI/hora durante 24 horas.

Enfermedades arteriales periféricas oclusivas

Administre estreptoquinasa con una infusión dirigida por catéter intraarterial local usando uno de los siguientes regímenes:

- Infusión gradual : 1000 a 2500 UI de estreptoquinasa en un intervalo de 3 a 5 minutos durante un máximo de 10 horas y una dosis máxima total de 250 000 UI
- Infusión continua prolongada de dosis bajas (usando una bomba de infusión): 5000 a 10,000 UI de estreptoquinasa por hora durante un máximo de 5 días.

Una angioplastia transluminal percutánea se puede realizar simultáneamente, si es necesario.

Como alternativa para el acceso arterial difícil o las oclusiones múltiples, se debe infundir una dosis inicial de 250 000 UI de estreptoquinasa durante 30 minutos. Debe seguir una infusión de mantenimiento de 100 000 UI/hora durante un máximo de 5 días.

Oclusión del vaso central de la retina

Se debe infundir una dosis inicial de 250 000 UI de estreptoquinasa en una vena periférica durante 30 minutos. Debe seguir una perfusión de mantenimiento de 100 000 UI/hora durante 12 horas.

Población pediátrica

La seguridad y eficacia de Biofactor Streptokinase no han sido suficientemente establecidas en niños. Debido a los bajos niveles de plasminógeno en recién nacidos y en niños con deficiencia adquirida de plasminógeno y debido al potencial de la estreptoquinasa para reacciones alérgicas/anafilácticas, no se recomienda en recién nacidos, lactantes y niños.

Control de la Terapia

Antes de comenzar la terapia trombolítica, es deseable obtener un tiempo de trombina (TT), tiempo de tromboplastina parcial activada (aPTT), hematocrito y recuento de plaquetas para obtener el estado hemostático del paciente. Si se ha administrado heparina, debe suspenderse, y el TT o aPTT debe ser inferior al doble del valor de control normal antes de iniciar la terapia trombolítica.

En pacientes tratados previamente con derivados de la cumarina, el INR (índice normalizado internacional) debe estar por debajo de 1,3 antes de iniciar la terapia con estreptoquinasa.

Método de administración

La administración de estreptoquinasa puede ser por infusión intravenosa sistémica o por infusión dirigida por catéter intraarterial local.

Para consultar las instrucciones de reconstitución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

Tras la reconstitución con suero fisiológico se obtiene una solución transparente, incolora a amarillenta.

Nota: Cuando sea necesaria una terapia trombolítica y exista una alta concentración de anticuerpos contra la estreptoquinasa o cuando se haya administrado recientemente una terapia con estreptoquinasa (más de 5 días y menos de un año antes), se deben utilizar fibrinolíticos homólogos (ver las secciones 4.4 y 4.8).

Administración Sistémica

Durante la infusión, las disminuciones en los niveles de plasminógeno y fibrinógeno y un aumento en el nivel del producto de degradación de fibrina (FDP) (los dos últimos sirven para prolongar el tiempo de coagulación de las pruebas de coagulación) generalmente confirmarán la existencia de un estado trombolítico. Por lo tanto, la terapia se puede monitorear realizando el TT o aPTT aproximadamente 4 horas después del inicio de la terapia.

Se debe buscar una prolongación de 2 a 4 veces del TT y se considera una protección anticoagulante suficiente. Si el tiempo de trombina o cualquier otro parámetro de lisis después de 4 horas de terapia es inferior a aproximadamente 1,5 veces el valor de control normal, suspenda Biofactor Streptokinase ya que existe una resistencia excesiva a la estreptoquinasa.

Administración local

Como es habitual en las angiografías, se administra heparina, si es necesario, antes de la angiografía como salvaguarda contra las trombosis inducidas por el catéter. El éxito de la terapia puede ser determinado por la angiografía. Con un flujo de sangre suficiente de más de 15 minutos, la terapia puede considerarse exitosa y luego detenerse.

Tratamiento de seguimiento

Después de cada curso de terapia con estreptoquinasa, se puede instituir un tratamiento de seguimiento con anticoagulantes o inhibidores de la agregación plaquetaria como prevención de retrombosis. Con la terapia con heparina, en particular, se debe considerar un mayor riesgo de hemorragia.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Las contraindicaciones para el tratamiento con Biofactor Streptokinase, debido al mayor riesgo de hemorragia con la terapia trombolítica, incluyen:

- hemorragia interna existente o reciente
- todas las formas de reducción de la coagulabilidad de la sangre, en particular la fibrinólisis espontánea y los trastornos extensos de la coagulación
- accidente cerebrovascular reciente, cirugía intracraneal o intraespinal
- neoplasia intracraneal
- traumatismo craneoencefálico reciente
- malformación arteriovenosa o aneurisma
- neoplasia conocida con riesgo de hemorragia
- pancreatitis aguda
- hipertensión incontrolable con valores sistólicos superiores a 200 mm Hg y/o valores diastólicos superiores a 100 mm Hg o cambios retinianos hipertensivos Grados III/IV
- implantación reciente de una prótesis vascular
- tratamiento simultáneo o reciente con anticoagulantes orales (INR >1,3)
- daño hepático o renal grave

- endocarditis o pericarditis. Casos aislados de pericarditis, mal diagnosticados como infarto agudo de miocardio y tratados con estreptoquinasa, han resultado en derrames pericárdicos que incluyen taponamiento.
- diátesis hemorrágica conocida
- operaciones importantes recientes (6 a 10 días postoperatorio, dependiendo de la extensión del procedimiento)
- operaciones invasivas, por ejemplo, biopsia de órgano reciente, masaje cardíaco torácico cerrado a largo plazo (traumático)

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Las siguientes condiciones normalmente se considerarían contraindicaciones para la terapia con estreptoquinasa, pero en ciertas situaciones los beneficios podrían superar los riesgos potenciales:

- hemorragia gastrointestinal grave reciente, por ejemplo, úlcera péptica activa
- riesgo de hemorragia local grave, p. ej., en caso de aortografía translumbar
- trauma reciente y reanimación cardiopulmonar
- operaciones invasivas, por ejemplo, intubación reciente
- punción de vasos no comprimibles, inyecciones intramusculares, grandes arterias
- aborto o parto reciente
- embarazo (ver sección 4.6)
- enfermedades del tracto urogenital con fuentes existentes o potenciales de sangrado (sonda vesical implantada)
- enfermedad trombótica séptica conocida
- degeneración severa de los vasos arterioescleróticos, enfermedades cerebrovasculares
- enfermedades pulmonares cavernosas, por ejemplo, tuberculosis abierta o bronquitis grave
- defectos de la válvula mitral o fibrilación auricular
- la retinopatía diabética aumenta el riesgo de hemorragia local

Antiestreptoquinasa

El tratamiento repetido con estreptoquinasa administrado más de 5 días y menos de 12 meses después del tratamiento inicial puede no ser efectivo. Esto se debe a la mayor probabilidad de resistencia debido a los anticuerpos antiestreptoquinasa.

Además, el efecto terapéutico puede verse reducido en pacientes con infecciones estreptocócicas recientes, como faringitis estreptocócica, fiebre reumática aguda y glomerulonefritis aguda.

Tasa de infusión y profilaxis con corticosteroides

Al comienzo de la terapia, se observa comúnmente una caída de la presión arterial, taquicardia o bradicardia (en casos individuales que llegan hasta un shock). Por lo tanto, al comienzo de la terapia, la infusión debe realizarse lentamente.

Los corticosteroides se pueden administrar de forma profiláctica para reducir la probabilidad de reacciones alérgicas relacionadas con la infusión.

Pretratamiento con heparina o derivados de la cumarina

Si el paciente se encuentra bajo heparinización activa, se debe neutralizar administrando sulfato de protamina antes del inicio de la terapia trombolítica. El tiempo de trombina no debe ser más del doble del valor de control normal antes de iniciar la terapia trombolítica. En pacientes tratados previamente con derivados de la cumarina, el INR (International Normalized Ratio) debe ser inferior a 1,3 antes de iniciar la infusión de estreptoquinasa.

punción arterial

Si fuera necesaria una punción arterial durante la terapia intravenosa, son preferibles los vasos de las extremidades superiores. Después de la punción, se debe aplicar presión durante al menos 30 minutos mediante un vendaje de compresión. El sitio de punción debe revisarse con frecuencia en busca de evidencia de sangrado.

La estreptoquinasa es indicado para la restauración de la permeabilidad de los catéteres intravenosos.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe un mayor riesgo de hemorragia en pacientes que están recibiendo o que han sido tratados recientemente con anticoagulantes, por ejemplo, heparina o fármacos que inhiben la formación o función de las plaquetas, por ejemplo, inhibidores de la agregación plaquetaria, dextranos.

Se debe permitir que los efectos de los fármacos que actúan sobre la formación o función de las plaquetas disminuyan antes de iniciar la lisis a largo plazo de las trombosis venosas profundas y las oclusiones arteriales con estreptoquinasa (ver sección 4.2).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

El biofactor estreptoquinasa está contraindicado en el embarazo. No hay evidencia de la seguridad del fármaco durante el embarazo, ni hay evidencia de trabajo con animales de que esté libre de peligros. El sangrado y las reacciones anafilácticas pueden causar aborto y muerte fetal, especialmente cuando se administra estreptoquinasa dentro de las primeras 18 semanas de embarazo. Úselo solo cuando no haya una alternativa más segura.

Se desconoce si la estreptoquinasa se excreta en la leche humana. La leche materna debe desecharse durante las primeras 24 horas posteriores a la terapia trombolítica.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Irrelevante.

4.8 Efectos indeseables

Las siguientes reacciones adversas se basan en ensayos clínicos y experiencia posterior a la comercialización. Se utilizan las siguientes categorías estándar:

Muy común	más de 1/10
Común	más de 1/100; menos de 1/10
Poco común	más de 1/1000; menos de 1/100
Extraño	más de 1/10.000; menos de 1/1000
Muy raro	menos de 1/10.000 (incluidos casos aislados)

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Común: hemorragia en el lugar de la inyección, equimosis, hemorragia gastrointestinal, hemorragia genitourinaria, epistaxis

Poco común: hemorragias cerebrales con sus complicaciones y posible desenlace fatal, hemorragias retinianas, hemorragias graves (también con desenlace fatal), hemorragias hepáticas, hemorragia retroperitoneal, hemorragia articular, rotura esplénica. Rara vez se requieren transfusiones de sangre.

Muy raro: hemorragia en el pericardio, incluida la rotura de miocardio durante el tratamiento trombolítico del infarto agudo de miocardio

En complicaciones hemorrágicas graves, se debe suspender la terapia con estreptoquinasa y se debe administrar un inhibidor de proteinasa, por ejemplo, aprotinina, de la siguiente manera. Inicialmente 500 000 KIU (Unidad inactivadora de calicreína) hasta un millón de KIU mediante inyección intravenosa lenta o infusión. Si es necesario, esto debe ser seguido por 200.000 KIU cada cuatro horas por goteo intravenoso hasta que cese el sangrado. Además, se recomienda la combinación con antifibrinolíticos sintéticos. Si es necesario, se pueden sustituir los factores de coagulación. Se ha informado que la administración adicional de antifibrinolíticos sintéticos es eficaz en casos únicos de episodios hemorrágicos.

Trastornos del sistema inmunológico

Muy común: desarrollo de anticuerpos antiestreptoquinasa (ver también 4.4)

Común: Reacciones anafilácticas alérgicas, por ejemplo, erupción cutánea, sofocos, picor, urticaria, edema angioneurótico, disnea, broncoespasmo, hipotensión.

Muy raro: reacciones alérgicas retardadas, por ejemplo, enfermedad del suero, artritis, vasculitis, nefritis, síntomas neuroalérgicos (polineuropatía, por ejemplo, síndrome de Guillain Barré), reacciones alérgicas graves hasta shock, incluido paro respiratorio.

Las reacciones alérgicas moderadas o leves pueden tratarse con tratamiento concomitante con antihistamínicos y/o corticosteroides. Si se produce una reacción alérgica grave, la infusión de estreptoquinasa debe suspenderse inmediatamente y el paciente debe recibir el tratamiento adecuado. Deben observarse las normas médicas vigentes para el tratamiento de shock. La terapia de lisis debe continuarse con fibrinolíticos homólogos, como la uroquinasa o el tPA.

Trastornos del sistema nervioso

Extraño: síntomas neurológicos (por ejemplo, mareos, confusión, parálisis, hemiparesia, agitación, convulsiones) en el contexto de hemorragias cerebrales o trastornos cardiovasculares con hipoperfusión del cerebro

Trastornos oculares

Muy raro: iritis/uveítis/iridociclitis

Trastornos cardíacos y vasculares

Común: al inicio de la terapia, hipotensión, taquicardia, bradicardia

Muy raro: embolia de colesterol cristalino

Durante la terapia fibrinolítica con estreptoquinasa en pacientes con infarto de miocardio, se han notificado los siguientes eventos como complicaciones del infarto de miocardio y/o síntomas de reperfusión:

Muy común: hipotensión, trastornos de la frecuencia y el ritmo cardíacos, angina de pecho

Común: isquemia recurrente, insuficiencia cardíaca, reinfarcto, shock cardiogénico, pericarditis, edema pulmonar

Poco común: paro cardíaco (que conduce a un paro respiratorio), insuficiencia mitral, derrame pericárdico, taponamiento cardíaco, rotura de miocardio, embolia pulmonar o periférica

Estas complicaciones cardiovasculares pueden poner en peligro la vida y pueden conducir a la muerte.

Durante la lisis local de las arterias periféricas, no se puede excluir la embolización distal.

Desórdenes respiratorios

Muy raro: edema pulmonar no cardiogénico después de la terapia trombolítica intracoronaria en pacientes con infarto de miocardio extenso

Desórdenes gastrointestinales

Común: náuseas, diarrea, dolor epigástrico, vómitos

Desórdenes generales y condiciones administrativas del sitio

Común: dolor de cabeza, dolor de espalda, dolor musculoesquelético, escalofríos, fiebre, astenia, malestar

Pruebas

Común: Elevaciones transitorias de transaminasas séricas y bilirrubina

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante informar de las sospechas de reacciones adversas del medicamento después de su autorización. Permite el seguimiento continuado del balance beneficio/riesgo del medicamento. Se solicita a los profesionales de la salud que notifiquen cualquier sospecha de reacción adversa a través del sitio web del Sistema de Tarjeta Amarilla: www.mhra.gov.uk/tarjeta_amarilla.

4.9 Sobredosis

La sobredosis a largo plazo de estreptoquinasa puede inducir el riesgo de retrombosis por la disminución prolongada de plasminógeno. Consulte también las secciones 4.8 y 5.1.

5. Propiedades farmacológicas

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Estreptoquinasa (agentes antitrombóticos, enzimas)

Código ATC: B01A D01

Biofactor Streptokinase es una estreptoquinasa altamente purificada derivada de estreptococos hemolíticos β del grupo C de Lancefield. La activación del sistema fibrinolítico endógeno se inicia mediante la formación de un complejo de estreptoquinasa-plasminógeno.

Este complejo posee propiedades activadoras y convierte el plasminógeno en la plasmina activa proteolítica y fibrinolítica. Cuanto más plasminógeno se une dentro de este complejo activador, menos plasminógeno queda para convertirse en su forma enzimáticamente activa. Por lo tanto, altas dosis de estreptoquinasa se asocian con un menor riesgo de sangrado y viceversa.

Después de la administración intravenosa y la neutralización del título individual de anticuerpos antiestreptoquinasa, la estreptoquinasa está inmediatamente disponible sistémicamente para la activación del sistema fibrinolítico.

La estreptoquinasa tiene una vida media muy corta. El primer aclaramiento rápido del plasma se debe a la formación del complejo entre la estreptoquinasa y el anticuerpo contra la estreptoquinasa. Este complejo es bioquímicamente inerte y se elimina rápidamente de la circulación. Una vez que el anticuerpo ha sido neutralizado, la estreptoquinasa activa el plasminógeno como se describe anteriormente.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La cinética de eliminación de la estreptoquinasa sigue un curso bifásico. Una pequeña proporción de la dosis se une a los anticuerpos antiestreptoquinasa y se metaboliza con una vida media de 18 minutos, mientras que la mayor parte forma un complejo activador de estreptoquinasa-plasminógeno y se biotransforma con una vida media de unos 80 minutos.

La actividad fibrinolítica máxima se encuentra en la sangre unos 20 minutos después de la dosificación.

Al igual que otras proteínas, la estreptoquinasa se metaboliza proteolíticamente en el hígado y se elimina por vía renal. Los datos en animales sugieren que la estreptoquinasa también puede excretarse sin cambios en la bilis.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

En una prueba de Ames en Biofactor Streptokinase, no se encontró evidencia de potencial mutagénico. No se han realizado otros estudios preclínicos de seguridad con Biofactor Streptokinase.

6. Datos farmacéuticos

6.1 Lista de excipientes

Albúmina humana, ácido aminoacético (glicina), manitol

6.2 Incompatibilidades

No se han informado incompatibilidades cuando Biofactor Streptokinase se usa como se recomienda. Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3 Vida útil

La vida útil de los viales sin abrir de Biofactor Streptokinase 250 000 y 750 000 es de 2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No almacenar por encima de +25°C y no congelar.

No almacene la solución reconstituida por más de 24 horas en un refrigerador entre +2°C y +8°C.

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

Biofactor Streptokinase 250 000 y 750 000 se suministra en viales de vidrio con cierres de goma y sello de aluminio con tapas de plástico abatibles.

Biofactor Streptokinase 250 000 y 750 000 está disponible en envases que contienen un vial.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

El contenido debe disolverse en 4-5 ml de solución salina fisiológica o agua para inyección. La solución se debe agitar suavemente para facilitar la reconstitución rápida, pero se debe tener cuidado para evitar la formación de espuma.

Se puede usar solución salina fisiológica, solución de glucosa al 5%, solución de fructosa al 5% o solución de Ringer-lactato como diluyente para la administración con una bomba de infusión.

Cualquier medicamento no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

7. Titular de la autorización de comercialización

Biofactor GmbH

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

Fax: +49 5322 960516 Correo electrónico: info@biofactor.de

8. Número(s) de autorización de comercialización

PL 29723/0002 y PL 29723/0003

9. Fecha de la primera autorización/renovación de la autorización

26 junio 1998 / 15 mayo 2009

10. Fecha de revisión del texto

07/2015

- [Informe de efectos secundarios \(/emc/report-an-adverse-event\)](#)
- [Medicamentos relacionados](#)
 - [Mismos ingredientes activos \(/emc/search?q=%22streptokinase%22\)](#)
 - [Misma empresa \(/emc/company/450\)](#)
- [Marcador](#)

 [Correo electrónico](#)

Última actualización en emc: 11 de agosto de 2015

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

Datos de contacto de la empresa

Productos farmacéuticos Beacon / Kent Pharma UK Ltd



Beacon

PHARMACEUTICALS



KENT

PHARMA

Dirección

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

Fax

0845 437 5567

Correo electrónico de información médica

medical@kent-athlone.com (correo a: medical@kent-athlone.com)

Teléfono

0845 437 5565

Línea directa de información médica

+ 44 (0)1233 506 574

Línea directa de atención al

cliente 0800 220 280

[Contáctenos \(/emc/contact-us\)](#)

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

[Accesibilidad \(/emc/accesibilidad\)](#)

[Aviso legal y política de privacidad \(/emc/privacy-policy-and-legal\)](#)

[Configuración de cookies](#)

[Glosario \(/emc/glossary\)](#) [Mapa](#)

[del sitio \(/emc/site-map\)](#)



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