

Source : Medicines Org UK

Streptokinas 250 000 iu

Beacon Pharmaceuticals / Kent Pharma UK Ltd

[kontaktuppgifter](#)

Aktiv beståndsdel
streptokinas

Juridisk kategori
POM: Receptbelagt läkemedel

ATC-kod-

B01AD01

[Hitta liknande produkter -](#)

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

[Visa innehållsförteckning](#)

Denna information är avsedd att användas av hälso- och sjukvårdspersonal

1. Läkemedlets namn

Biofaktor streptokinas 250 000 och 750 000

2. Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

Biofaktor Streptokinas 250 000 och 750 000 presenteras som ett pulver för lösning i flaskor innehållande 250 000 och 750 000 internationella enheter (IE) renat streptokinas som aktiv ingrediens. För en fullständig lista över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

Högre renat streptokinas extraheras från kulturfiltratet från vissa stammar av streptokockgruppen C. Det presenteras som ett vitt till svagt gult pulver och innehåller stabilisatorer.

3. Läkemedelsform

Pulver till infusionsvätska, lösning.

Vitt till svagt gult pulver.

4. Kliniska uppgifter

4.1 Terapeutiska indikationer

Biofaktor streptokinas är indicerat för vuxna.

Biofactor Streptokinase är ett fibrinolytiskt medel som kan användas för intravaskulär upplösning av tromber och emboli i:

- akut massiv lungemboli
- akut, subakut eller kronisk (inte äldre än 6 veckor) ocklusion av perifera artärer
- omfattande djup ventrombos
- central retinal venös eller arteriell trombos (arteriella ocklusioner inte äldre än 8 timmar, venösa ocklusioner inte äldre än 10 dagar).

Obs: Inget uttalande om behandlingsresultat kan göras för administrering utöver de tidsfönster som anges ovan.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna

Djup ventrombos

En initial dos på 250 000 IE streptokinas ska infunderas i en perifer ven under 30 minuter. En underhållsinfusion på 100 000 IE/timme i 72 timmar bör följa.

Lungemboli

Infundera 1 500 000 IE streptokinas i en perifer ven, helst under en kort tid på 1-2 timmar.

Som ett alternativ bör en initial dos på 250 000 IE streptokinas infunderas i en perifer ven under 30 minuter. En underhållsinfusion på 100 000 IE/timme under 24 timmar bör följa.

Ocklusiva perifera artärsjukdomar

Administrera streptokinas med en lokal intraarteriell kateterriktad infusion med någon av följande regimer:

- Gradvis infusion : 1000 till 2500 IE streptokinas med ett intervall på 3 till 5 minuter i maximalt 10 timmar och en total maximal dos på 250 000 IE
- Långvarig kontinuerlig lågdosinfusion (med infusionspump): 5 000 till 10 000 IE streptokinas per timme i upp till 5 dagar högst.

En perkutan transluminal angioplastik kan vid behov utföras samtidigt.

Som ett alternativ för svår arteriell åtkomst eller multipla ocklusioner bör en initial dos på 250 000 IE streptokinas infunderas under 30 minuter. En underhållsinfusion på 100 000 IE/timme i maximalt 5 dagar bör följa.

Central retinal kärlocklusion

En initial dos på 250 000 IE streptokinas ska infunderas i en perifer ven under 30 minuter. En underhållsinfusion på 100 000 IE/timme i 12 timmar bör följa.

Pediatrisk population

Säkerheten och effekten av Biofactor Streptokinase har inte fastställts tillräckligt hos barn. På grund av låga nivåer av plasminogen hos nyfödda och hos barn med förvärvad plasminogenbrist och på grund av streptokinas potential för allergiska/anafylaktiska reaktioner, rekommenderas det inte till nyfödda, spädbarn och barn.

Kontroll av terapi

Innan trombolytisk behandling påbörjas är det önskvärt att erhålla en trombintid (TT), aktiverad partiell tromboplastintid (aPTT), hematokrit och trombocytantal för att erhålla patientens hemostatiska status. Om heparin har getts ska det avbrytas och TT eller aPTT ska vara mindre än två gånger det normala kontrollvärdet innan den trombolytiska behandlingen påbörjas.

Hos patienter som tidigare behandlats med kumarinderivat bör INR (international normalized ratio) vara under 1,3 innan behandling med streptokinas påbörjas.

Administrationssätt

Administrering av streptokinas kan ske genom systemisk intravenös infusion eller genom lokal intraarteriell kateterriktad infusion.

För instruktioner om beredning av läkemedlet före administrering, se avsnitt 6.6.

Efter beredning med fysiologisk koksaltlösning erhålls en klar lösning, färglös till gulaktig.

Obs: När trombolytisk behandling är nödvändig och en hög antikropps-koncentration mot streptokinas är närvarande eller när nyligen streptokinasbehandling har givits (mer än 5 dagar och mindre än ett år tidigare), ska homologa fibrinolytika användas (se avsnitt 4.4 och 4.8).

Systemadministration

Under infusionen kommer minskningar av plasminogen- och fibrinogennivåerna och en ökning av nivån av fibrinbrytningsprodukt (FDP) (de två sistnämnda tjänar till att förlänga koagulationstiden för koagulationstester) i allmänhet bekräfta förekomsten av ett trombolytiskt tillstånd. Behandlingen kan därför övervakas genom att utföra TT eller aPTT cirka 4 timmar efter påbörjad behandling.

En 2 till 4-faldig förlängning av TT bör eftersträvas och anses vara ett tillräckligt antikoagulations-skydd. Om trombintiden eller någon annan parameter för lys efter 4 timmars behandling är mindre än cirka 1,5 gånger det normala kontrollvärdet, avbryt Biofactor Streptokinase eftersom överdriven resistens mot streptokinas föreligger.

Lokal administration

Som är vanligt med angiografier, administreras heparin, om nödvändigt, före angiografien som ett skydd mot kateterinducerade trombosor. Behandlingens framgång kan bestämmas av angiografi. Med ett tillräckligt blodflöde på mer än 15 minuter kan behandlingen anses framgångsrik och sedan avbrytas.

Efterbehandling

Efter varje kur av streptokinasbehandling kan uppföljningsbehandling med antikoagulantia eller trombocyttaggregationshämmare sättas in för att förebygga retrombosor. I synnerhet vid heparinbehandling måste en ökad risk för blödning övervägas.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen som anges i avsnitt 6.1.

Kontraindikationer för behandling med Biofactor Streptokinase, på grund av den ökade risken för blödning under trombolytisk behandling, inkluderar:

- befintlig eller nyligen inre blödning
- alla former av nedsatt blodkoagulerbarhet, särskilt spontan fibrinolys och omfattande koagulationsstörningar
- nyligen genomförd cerebrovaskulär olycka, intrakraniell eller intraspinal kirurgi
- intrakraniell neoplasm
- senaste huvudtrauma
- arteriovenös missbildning eller aneurysm
- känd neoplasm med risk för blödning
- akut pankreatit
- okontrollerbar hypertoni med systoliska värden över 200 mm Hg och/eller diastoliska värden över 100 mm Hg eller hypertensiva retinala förändringar grad III/IV
- nyligen implanterat en kärlprotes
- samtidig eller nyligen genomförd behandling med orala antikoagulantia (INR >1,3)
- allvarliga lever- eller njurskador

- endokardit eller perikardit. Enstaka fall av perikardit, feldiagnostiserade som akut hjärtinfarkt och behandlade med streptokinas, har resulterat i perikardutgjutning inklusive tamponad
- känd hemorragisk diates
- senaste större operationer (6th till 10th postoperativ dag, beroende på ingreppets omfattning)
- invasiva operationer, t.ex. nyligen genomförd organbiopsi, långvarig (traumatisk) hjärtmassage med sluten bröstorg

4.4 Särskilda varningar och försiktighetsmått vid användning

Följande tillstånd skulle normalt anses vara kontraindikationer för streptokinasbehandling, men i vissa situationer kan fördelarna uppväga de potentiella riskerna:

- nyligen genomförd svår gastrointestinal blödning, t.ex. aktivt magsår
- risk för svår lokal blödning, t.ex. vid translumbal aortografi
- senaste trauma och hjärt-lungräddning
- Invasiva operationer, t.ex. nyligen genomförd intubation
- punktering av icke-kompressibla kärl, intramuskulära injektioner, stora artärer
- nyligen genomförd abort eller förlossning
- graviditet (se avsnitt 4.6)
- sjukdomar i det urogenitala området med befintliga eller potentiella blödningskällor (implanterad blåskateter)
- känd septisk trombotisk sjukdom
- allvarlig degeneration av arteriosklerotiska kärl, cerebrovasculära sjukdomar
- kavernösa lungsjukdomar, t.ex. öppen tuberkulos eller svår bronkit
- mitralisklaffdefekter eller förmaksflimmer
- diabetisk retinopati ökar risken för lokal blödning

Antistreptokinas

Upprepad behandling med streptokinas administrerat mer än 5 dagar och mindre än 12 månader efter initial behandling kanske inte är effektiv. Detta beror på den ökade sannolikheten för resistens på grund av antistreptokinasantikroppar.

Den terapeutiska effekten kan också minska hos patienter med nyligen drabbade streptokockinfektioner såsom streptokockfaryngit, akut reumatisk feber och akut glomerulonefrit.

Infusionshastighet och kortikosteroidprofylax

I början av behandlingen observeras ofta ett blodtrycksfall, takykardi eller bradykardi (i enskilda fall går så långt en chock). Därför bör infusionen utföras långsamt i början av behandlingen.

Kortikosteroider kan administreras profylaktiskt för att minska sannolikheten för infusionsrelaterade allergiska reaktioner.

Förbehandling med heparin eller kumarinderivat

Om patienten är under aktiv heparinisering ska den neutraliseras genom administrering av protaminsulfat innan den trombolytiska behandlingen påbörjas. Trombintiden bör inte vara mer än två gånger det normala kontrollvärdet innan trombolytisk behandling påbörjas. Hos patienter som tidigare behandlats med kumarinderivat måste INR (International Normalized Ratio) vara mindre än 1,3 innan streptokinasinfusionen påbörjas.

Arteriell punktering

Skulle en artärpunktion vara nödvändig under intravenös behandling är kärl i övre extremiteter att föredra. Efter punkteringen ska tryck appliceras i minst 30 minuter med ett kompressionsbandage. Punkteringsstället bör kontrolleras ofta för tecken på blödning.

Streptokinas är inte indicerat för återställande av öppenhet hos intravenösa katetrar.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och andra former av interaktioner

Det finns en ökad risk för blödning hos patienter som får eller nyligen har behandlats med antikoagulantia, t.ex. heparin eller läkemedel som hämmar trombocytbildning eller funktion, t.ex. trombocyttaggregationshämmare, dextraner.

Effekterna av läkemedel som verkar på trombocytbildning eller funktion bör tillåtas avta innan långtidslys av djupa ventromboser och artäroklusioner med streptokinas påbörjas (se avsnitt 4.2).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Biofaktor Streptokinase är kontraindicerat under graviditet. Det finns inga bevis för läkemedlets säkerhet under graviditet, och det finns inte heller bevis från djurarbete att det är fritt från fara. Blödning och anafylaktiska reaktioner kan orsaka abort och fosterdöd, särskilt när streptokinas ges inom de första 18 veckorna av graviditeten. Använd endast när det inte finns något säkrare alternativ.

Det är okänt om streptokinas utsöndras i modersmjölk. Bröstmjölk ska kasseras under de första 24 timmarna efter trombolytisk behandling.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inte relevant.

4.8 Biverkningar

Följande biverkningar är baserade på kliniska prövningar och erfarenheter efter marknadsföring. Följande standardkategorier används:

Väldigt vanligt	mer än 1/10
Allmänning	mer än 1/100; mindre än 1/10
Ovanlig	mer än 1/1000; mindre än 1/100
Sällsynt	mer än 1/10 000; mindre än 1/1000
Mycket sällsynt	mindre än 1/10 000 (inklusive enstaka fall)

Störningar i blodet och lymfsystemet

Allmänning:blödning på injektionsstället, ekkymos, gastrointestinala blödningar, genitourinary blödning, näsblod

Ovanlig:hjärnblödningar med deras komplikationer och eventuellt dödligt utfall, retinala blödningar, svåra blödningar (även med dödlig utgång), leverblödningar, retroperitoneal blödning, blödning i leder, mjältruftur. Blodtransfusioner krävs sällan.

Mycket sällsynt:blödning i hjärtsäcken inklusive myokardruptur under trombolytisk behandling av akut hjärtinfarkt

Vid allvarliga blödningskomplikationer bör streptokinasbehandlingen avbrytas och en proteinashämmare, t.ex. aprotinin, ges enligt följande. Initialt 500 000 KIU (Kallikrein Inactivator Unit) upp till en miljon KIU genom långsam intravenös injektion eller infusion. Vid behov bör detta följas av 200 000 KIU var fjärde timme med intravenöst dropp tills blödningen upphör. Dessutom rekommenderas kombination med syntetiska antifibrinolytika. Vid behov kan koagulationsfaktorer ersättas. Ytterligare administrering av syntetiska antifibrinolytika har rapporterats vara effektiv i enstaka fall av blödningsepisoder.

Immunsystemets störningar

Väldigt vanligt:utveckling av antistreptokinasantikroppar (se även 4.4)

Allmänning:allergiska anafylaktiska reaktioner, t.ex. hudutslag, rodnad, klåda, urtikaria, angioneurotiskt ödem, dyspné, bronkospasm, hypotoni

Mycket sällsynt:fördröjda allergiska reaktioner, t.ex. serumsjuka, artrit, vaskulit, nefrit, neuroallergiska symtom (polyneuropati, t.ex. Guillain Barrés syndrom), allvarliga allergiska reaktioner upp till chock inklusive andningsstillstånd.

Måttliga eller milda allergiska reaktioner kan hanteras med samtidig antihistamin- och/eller kortikosteroidbehandling. Om en allvarlig allergisk reaktion inträffar ska infusionen av streptokinas omedelbart avbrytas och patienten ges lämplig behandling. De nuvarande medicinska standarderna för chockbehandling bör följas. Lysbehandling bör fortsätta med homologa fibrinolytika, såsom Urokinase eller tPA.

Störningar i nervsystemet

*Sällsynt:*neurologiska symtom (t.ex. yrsel, förvirring, förlamning, hemipares, agitation, kramp) i samband med hjärnblödningar eller kardiovaskulära störningar med hypoperfusion av hjärnan

Ögonbesvär

*Mycket sällsynt:*irit/uveit/iridocyklit

Hjärt- och kärlsjukdomar

Allmänning: i början av behandlingen, hypotoni, takykardi, bradykardi

Mycket sällsynt: kristallkolesterolemboli

Under fibrinolytisk behandling med streptokinas hos patienter med hjärtinfarkt har följande händelser rapporterats som komplikationer av hjärtinfarkt och/eller symtom på reperfusion:

Väldigt vanligt: hypotoni, hjärtfrekvens och rytmrubbningar, angina pectoris

Allmänning: återkommande ischemi, hjärtsvikt, reinfarkt, kardiogen chock, perikardit, lungödem

Ovanlig: hjärtstillestånd (som leder till andningsstillestånd), mitral insufficiens, perikardutgjutning, hjärttamponad, myokardruptur, lung- eller perifer emboli

Dessa kardiovaskulära komplikationer kan vara livshotande och kan leda till döden.

Under lokal lysering av perifera artärer kan distal embolisering inte uteslutas.

Andningsstörningar

Mycket sällsynt: icke-kardiogent lungödem efter intrakoronar trombolytisk behandling hos patienter med omfattande hjärtinfarkt

Gastrointestinala störningar

Allmänning: illamående, diarré, epigastrisk smärta, kräkningar

Allmänna symtom och tillstånd vid administreringsstället

Allmänning: huvudvärk, ryggsmärta, muskel- och skelettsmärta, frossa, feber, asteni, sjukdomskänsla

Testning

Allmänning: Övergående förhöjningar av serumtransaminaser och bilirubin

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter godkännande av läkemedlet. Det möjliggör fortsatt övervakning av nytta/risk-balansen för läkemedlet. Sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera alla misstänkta biverkningar via Yellow Card Scheme-webbplatsen: www.mhra.gov.uk/yellowcard.

4.9 Överdoser

Långvarig överdosering av streptokinas kan inducera risken för retrombos genom förlängd minskning av plasminogen. Se även avsnitt 4.8 och 5.1.

5. Farmakologiska egenskaper

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Streptokinas (antitrombotiska medel, enzymer)

ATC-kod: B01A D01

Biofaktor streptokinas är ett högrenat streptokinas som härrör från β -hemolytiska streptokocker från Lancefield grupp C. Aktiveringen av det endogena fibrinolytiska systemet initieras av bildandet av ett streptokinas-plasminogenkomplex.

Detta komplex har aktivatoregenskaper och omvandlar plasminogen till det proteolytiska och fibrinolytiska aktiva plasminet. Ju mer plasminogen som är bundet i detta aktivator-komplex, desto mindre plasminogen finns kvar att omvandlas till dess enzymatiskt aktiva form. Därför är höga doser streptokinas associerade med en lägre blödningsrisk och vice versa.

Efter intravenös administrering och neutralisering av den individuella antistreptokinas-antikroppstiter är streptokinas omedelbart tillgängligt systemiskt för aktivering av det fibrinolytiska systemet.

Streptokinas har en mycket kort halveringstid. Den första snabba clearancen från plasman beror på bildningen av komplexet mellan streptokinas och streptokinasantikropp. Detta komplex är biokemiskt inert och försvinner snabbt från cirkulationen. När väl antikroppen har neutraliserats aktiverar streptokinas plasminogenet enligt beskrivningen ovan.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Elimineringskinetiken för streptokinas följer ett bifasiskt förlopp. En liten del av dosen binds till antistreptokinasantikroppar och metaboliseras med en halveringstid på 18 minuter medan det mesta bildar ett streptokinas-plasminogenaktivator-komplex och biotransformeras med en halveringstid på cirka 80 minuter.

Maximal fibrinolytisk aktivitet hittas i blodet cirka 20 minuter efter dosering.

Liksom andra proteiner metaboliseras streptokinas proteolytiskt i levern och elimineras via njurarna. Djurdata tyder på att streptokinas också kan utsöndras oförändrat i gallan.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I ett Ames-test på biofaktor streptokinas hittades inga tecken på mutagen potential. Inga andra prekliniska säkerhetsstudier har utförts på Biofaktor Streptokinase.

6. Farmaceutiska uppgifter

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Humant albumin, Aminoättiksyra (glycin), Mannitol

6.2 Inkompatibiliteter

Inga inkompatibiliteter har rapporterats när Biofaktor Streptokinase används som rekommenderat. Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarheten för öppnade injektionsflaskor med Biofaktor Streptokinase 250 000 och 750 000 är 2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras inte över +25°C och får inte frysas.

Förvara inte den färdigberedda lösningen i mer än 24 timmar i kylskåp vid +2°C till +8°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Biofaktor Streptokinase 250 000 och 750 000 levereras i glasflaskor med gummiförslutningar och aluminiumförslutning med flip-top-lock av plast.

Biofaktor Streptokinase 250 000 och 750 000 finns i förpackningar som innehåller en injektionsflaska.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och annan hantering

Innehållet ska lösas i 4-5 ml fysiologisk koksaltlösning eller vatten för injektion. Lösningen ska snurras försiktigt för att underlätta snabb beredning, men försiktighet bör iaktas för att undvika skumbildning.

Fysiologisk koksaltlösning, 5 % glukoslösning, 5 % fruktoslösning eller Ringer-laktatlösning kan användas som spädningsmedel för administrering med en infusionspump.

Eventuellt oanvänt läkemedel eller avfall ska kasseras i enlighet med lokala krav.

7. Innehavare av godkännande för försäljning

Biofactor GmbH

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

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

8. Nummer för försäljningstillstånd


PL 29723/0002 och PL 29723/0003

9. Datum för första godkännande/förnyelse av godkännandet

26 juni 1998 / 15 maj 2009

10. Datum för revidering av texten

07/2015

- [Rapportera Side Eect \(/emc/report-an-adverse-event\)](/emc/report-an-adverse-event)
- [Relaterade läkemedel](#)
 - [Samma aktiva ingredienser \(/emc/search?q=%22streptokinase%22\)](/emc/search?q=%22streptokinase%22)
 - [Samma företag \(/emc/company/450\)](/emc/company/450)
- [Bokmärke](#)
-  [E-post](#)

Senast uppdaterad på emc: 11 augusti 2015

- [Visa ändringar](#)
- [Skriv ut \(/emc/product/4255/smpc/print\)](/emc/product/4255/smpc/print) .

Företagets kontaktuppgifter

Beacon Pharmaceuticals / Kent Pharma UK Ltd



Beacon

PHARMACEUTICALS



KENT

PHARMA

Adress

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

Fax

0845 437 5567

Medicinsk information e-post

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

Telefon

0845 437 5565

Medicinsk information direktlinje

+ 44 (0)1233 506 574

Kundtjänst direktlinje

0800 220 280

[Kontakta oss \(/emc/contact-us\)](#)

[Länkar \(/emc/links\)](#)

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

[Juridisk och integritetspolicy \(/emc/privacy-policy-and-legal\)](#)

[Inställningar för cookies](#)

[Ordlista \(/emc/ordlista\)](#)

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



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