

TITLE - STREPTOKINASE / STREPTASE KABIKINASE MEDICATION PATIENT INFORMATION IN THAI

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

สเตรปโตไคนาส 250,000 ไอยู

Beacon Pharmaceuticals / Kent Pharma UK Ltd

รายละเอียดการติดต่อ

สารออกฤทธิ์
สเตรปโตไคนาส

หมวดหมู่กฎหมาย
POM: ยาที่ต้องสั่งโดยแพทย์เท่านั้น

รหัส ATC-
B01AD01
ค้นหาผลิตภัณฑ์ที่คล้ายกัน -

SmPC (/emc/product/4255/smpc)

แสดงสารบัญ

ข้อมูลนี้จัดทำขึ้นเพื่อใช้โดยผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพ

1. ชื่อผลิตภัณฑ์ยา

โบโอแพคเตอร์ Streptokinase 250 000 และ 750 000

2. องค์ประกอบเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณ

โบโอแพคเตอร์ Streptokinase 250 000 และ 750 000 ถูกนำเสนอเป็นผงสำหรับการแก้ปัญหาในขวดที่มี 250 000 และ 750 000 หน่วยสากล (IU) ของสเตรปโตไคนาสบริสุทธิ์เป็นส่วนประกอบออกฤทธิ์ สำหรับรายการทั้งหมดของส่วนเติมเนื้อยา ดูหัวข้อ 6.1

สเตรปโตไคนาสบริสุทธิ์สูงสกัดมาจากการกรองของเชื้อสเตรปโตคอคคัสกลุ่ม C บางสายพันธุ์ แสดงเป็นผงสีขาวถึงเหลืองเล็กน้อยและมีสารทำให้คงตัว

3. รูปแบบยา

ผงสำหรับสารละลายสำหรับแช่

ผงสีขาวถึงเหลืองเล็กน้อย

4. รายละเอียดทางคลินิก

4.1 ข้อบ่งชี้การรักษา

Biofactor Streptokinase ระบุไว้ในผู้ใหญ่

Biofactor Streptokinase เป็นสารละลายสลิมนเลือดซึ่งอาจใช้สำหรับการสลายตัวของสลิมนเลือดอุดตันในหลอดเลือดและเส้นเลือดใน:

- เส้นเลือดอุดตันที่ปอดเฉียบพลันรุนแรง
- การอุดตันของหลอดเลือดแดงส่วนปลายเฉียบพลัน กึ่งเฉียบพลันหรือเรื้อรัง (ไม่เกิน 6 สัปดาห์)
- สลิมนเลือดอุดตันในหลอดเลือดดำส่วนลึก
- สลิมนเลือดอุดตันในจอประสาทตาส่วนกลางหรือหลอดเลือดแดงอุดตัน (หลอดเลือดแดงอุดตันไม่เกิน 8 ชั่วโมง, การอุดตันหลอดเลือดดำไม่เกิน 10 วัน)

หมายเหตุ: ไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับผลการรักษาสำหรับการบริหารนอกเหนือจากกรอบเวลาที่ระบุไว้ข้างต้น

4.2 วิทยาและวิธีการบริหาร

Posology

ผู้ใหญ่

สลิมนเลือดอุดตันในหลอดเลือดดำลึก

ควรให้ยาสเตรปโตโคไคนเนสขนาด 250 000 IU เริ่มต้นในหลอดเลือดดำส่วนปลายเป็นเวลา 30 นาที ควรให้ยาบำรุงรักษา 100 000 IU ต่อชั่วโมงเป็นเวลา 72 ชั่วโมง

ปอดเส้นเลือด

ใส่สเตรปโตโคไคนเนส 1 500,000 IU เข้าไปในเส้นเลือดส่วนปลาย ในช่วงเวลาสั้น ๆ 1-2 ชั่วโมง

อีกทางหนึ่ง ควรฉีดสเตรปโตโคไคนเนสขนาด 250 000 IU เข้าไปในเส้นเลือดส่วนปลายภายใน 30 นาที ควรให้ยาบำรุงรักษา 100 000 IU ต่อชั่วโมงเป็นเวลา 24 ชั่วโมง

โรคหลอดเลือดแดงตีตัน

ให้ยาสเตรปโตโคไคนเนสร่วมกับการให้ยาทางหลอดเลือดโดยตรงภายในหลอดเลือดแดงโดยวิธีใดวิธีหนึ่งต่อไปนี้:

- ค่อย ๆ แช่ : สเตรปโตโคไคนเนส 1,000 ถึง 2500 IU ในช่วงเวลา 3 ถึง 5 นาที สูงสุด 10 ชั่วโมง และขนาดยาสูงสุดรวม 250,000 IU
- การให้ยาในขนาดต่ำอย่างต่อเนื่องเป็นเวลานาน (ใช้ปีนแช่): สเตรปโตโคไคนเนส 5,000 ถึง 10,000 IU ต่อชั่วโมงเป็นเวลาสูงสุด 5 วัน

การทำ angioplasty transluminal percutaneous สามารถทำได้พร้อมกัน ถ้าจำเป็น

เพื่อเป็นอีกทางเลือกหนึ่งสำหรับการเข้าถึงหลอดเลือดแดงได้ยากหรือการอุดตันหลายครั้ง ควรให้ยาสเตรปโตโคไคนเนสขนาดเริ่มต้น 250,000 IU เป็นเวลา 30 นาที ควรให้ยาบำรุงรักษา 100 000 IU ต่อชั่วโมงเป็นเวลาสูงสุด 5 วัน

การอุดตันหลอดเลือดจอประสาทตาส่วนกลาง

ควรให้ยาสเตรปโตโคไคนเนสขนาด 250 000 IU เริ่มต้นในหลอดเลือดดำส่วนปลายเป็นเวลา 30 นาที ควรให้ยาบำรุงรักษา 100 000 IU ต่อชั่วโมงเป็นเวลา 12 ชั่วโมง

ประชากรเด็ก

ความปลอดภัยและประสิทธิภาพของ Biofactor Streptokinase ยังไม่ได้รับการยอมรับในเด็กอย่างเพียงพอ เนื่องจากระดับ plasminogen ในระดับต่ำในการก่อกวนและในเด็กที่มีอาการขาด plasminogen และเนื่องจากศักยภาพของ streptokinase ในการเกิดปฏิกิริยาภูมิแพ้/anaphylactic จึงไม่แนะนำให้ใช้ในการก่อกวน การก และเด็ก

การควบคุมการบำบัด

ก่อนเริ่มการบำบัดด้วยสลิมนเลือด ขอแนะนำให้ใช้เวลา thrombin (TT) เวลา thromboplastin บางส่วน (aPTT) เวลาที่เปิดใช้งาน hematocrit และจำนวนเกล็ดเลือดเพื่อให้ได้สถานะเลือดของผู้ป่วย หากได้รับเฮปารินก็ควรหยุดใช้ และ TT หรือ aPTT ควรน้อยกว่าค่าควบคุมปกติสองเท่าก่อนที่จะเริ่มการบำบัดด้วยสลิมนเลือด

ในผู้ป่วยที่เคยรักษาด้วยยอนุปรีนซ์ของคูมาริน INR (อัตราส่วนปกติสากล) ควรต่ำกว่า 1.3 ก่อนเริ่มการรักษาด้วยสเตรปโตไคเนส

วิธีการบริหาร

การบริหารสเตรปโตไคเนสอาจทำได้โดยการฉีดเข้าเส้นเลือดดำอย่างเป็นระบบหรือโดยการให้ยาทางสายสวนโดยตรงภายในหลอดเลือด

สำหรับคำแนะนำในการคืนสภาพของผลิตภัณฑ์ยาก่อนการบริหาร ดูหัวข้อ 6.6

เมื่อคืนสภาพด้วยน้ำเกลือทางสรีรวิทยาจะได้สารละลายใส ไม่มีสีถึงเหลือง

หมายเหตุ: เมื่อจำเป็นต้องมีการบำบัดด้วยสลิมนเลือดและมีความเข้มข้นของแอนติบอดีต่อสเตรปโตไคเนสสูงหรือเมื่อได้รับการบำบัดด้วยสเตรปโตไคเนสล่าสุด (มากกว่า 5 วันและน้อยกว่าหนึ่งปีก่อนหน้า) ควรใช้ไฟบริโนไลติกที่คล้ายคลึงกัน (ดูหัวข้อ 4.4 และ 4.8)

การบริหารระบบ

ในระหว่างการให้ยา การลดลงของระดับพลาสมาโนเจนและไฟบริโนเจนและการเพิ่มขึ้นของระดับของผลิตภัณฑ์การย่อยสลายไฟบริน (FDP) (สองส่วนหลังที่ให้บริการเพื่อยืดเวลาการแข็งตัวของเลือด) โดยทั่วไปจะยืนยันการมีอยู่ของสถานะการละลายสลิมนเลือด ดังนั้น การรักษาสภาพสามารถตรวจสอบได้โดยการวัด TT หรือ aPTT ประมาณ 4 ชั่วโมงหลังจากเริ่มการรักษา

ควรมีการยืด TT ออกไป 2 ถึง 4 เท่าและถือว่าเป็นการป้องกันการแข็งตัวของเลือดที่เพียงพอ หากเวลาของ thrombin หรือพารามิเตอร์อื่นๆ ของการสลายหลังจากการรักษา 4 ชั่วโมงนั้นน้อยกว่าค่าควบคุมปกติประมาณ 1.5 เท่า ให้ยุติการใช้ Biofactor Streptokinase เนื่องจากมีความต้านทานต่อสเตรปโตไคเนสมากเกินไป

การปกครองท้องถิ่น

ตามปกติของ angiographies จะใช้ heparin หากจำเป็น ก่อนการทำ angiography เพื่อป้องกัน thromboses ที่เกิดจาก catheter ความสำเร็จของการรักษาสามารถกำหนดได้โดยการทำการหลอดเลือดหัวใจ ด้วยการไหลเวียนของเลือดที่เพียงพอมากกว่า 15 นาที การรักษาจึงถือว่าประสบความสำเร็จแล้วจึงหยุดลง

ติดตามการรักษา

หลังจากการรักษาด้วยสเตรปโตไคเนสทุกครั้ง การติดตามผลด้วยสารต้านการแข็งตัวของเลือดหรือสารยับยั้งการรวมตัวของเกล็ดเลือดสามารถกำหนดได้เพื่อป้องกันการเกิดซ้ำ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการรักษาด้วยเฮปาริน ความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นของการตกเลือดจะต้องได้รับการพิจารณา

4.3 ข้อห้าม

ภูมิไวเกินต่อสารออกฤทธิ์หรือสารเพิ่มปริมาณใด ๆ ที่ระบุไว้ในหัวข้อ 6.1

ข้อห้ามในการรักษาด้วย Biofactor Streptokinase เนื่องจากความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นของการตกเลือดภายใต้การบำบัดด้วยสลิมนเลือด ได้แก่:

- เลือดออกภายในที่มีอยู่หรือเมื่อเร็ว ๆ นี้
- การแข็งตัวของเลือดลดลงทุกรูปแบบ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการละลายสลิมนเลือดที่เกิดขึ้นเองและการแข็งตัวของเลือดอย่างกว้างขวาง
- อุบัติเหตุหลอดเลือดสมอง การผ่าตัดในกะโหลกศีรษะหรือไขสันหลัง
- เนื้องอกในกะโหลกศีรษะ
- อาการบาดเจ็บที่ศีรษะล่าสุด
- ความผิดปกติของหลอดเลือดแดงหรือโป่งพอง
- เนื้องอกที่รู้จักเสี่ยงต่อการตกเลือด
- ตับอ่อนอักเสบเฉียบพลัน
- ภาวะความดันโลหิตสูงที่ควบคุมไม่ได้โดยมีค่าซิสโตลิกมากกว่า 200 มม.ปรอท และ/หรือค่าไดแอสโตลิกสูงกว่า 100 มม.ปรอท หรือจอประสาทตาความดันโลหิตสูงเปลี่ยนแปลง ระดับ III/IV
- การฝังเข็มของหลอดเลือดล่าสุด
- การรักษาพร้อมกันหรือเมื่อเร็ว ๆ นี้ด้วยยาต้านการแข็งตัวของเลือดในช่องปาก (INR >1.3)
- ตับหรือไตถูกทำลายอย่างรุนแรง

- เชื่อมหัวใจอักเสบหรือเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ กรณีแยกของเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ วินิจฉัยผิดพลาดว่าเป็นกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลัน และรักษาด้วยสเตรปโตโคเนส ส่งผลให้เยื่อหุ้มหัวใจไหลออกรวมทั้งแทนโพนา
- รู้จักโรคโลหิตจาง
- การดำเนินงานหลักล่าสุด (6ไทยถึง 10ไทยวันหลังผ่าตัดขึ้นอยู่กับขอบเขตของการกำหนัดการ)
- การผ่าตัดแบบลุกลาม เช่น การตัดชิ้นเนื้ออวัยวะล่าสุด การนวดหัวใจตรงอกแบบปิดระยะยาว (บาดแผล)

4.4 คำเตือนและข้อควรระวังพิเศษสำหรับการใช้งาน

โดยปกติ สภาวะต่อไปนี้จะถือเป็นข้อห้ามในการรักษาด้วยสเตรปโตโคเนส แต่ในบางสถานการณ์ ประโยชน์อาจมีมากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น:

- มีเลือดออกในทางเดินอาหารอย่างรุนแรง เช่น แผลในกระเพาะอาหาร
- เสี่ยงต่อการตกเลือดรุนแรงเฉพาะที่ เช่น ในกรณีของ translumbar aortography
- การบาดเจ็บล่าสุดและการช่วยชีวิตหัวใจและปอด
- การดำเนินการที่รุกรานเช่นการใส่ท่อช่วยหายใจล่าสุด
- การเจาะหลอดเลือดที่ไม่มีบีบตัว การฉีดเข้ากล้ามเนื้อ หลอดเลือดแดงใหญ่
- การทำแก๊งหรือการส่งมอบล่าสุด
- การตั้งครรภ์ (ดูหัวข้อ 4.6)
- โรคของระบบทางเดินปัสสาวะที่มีแหล่งที่มาของเลือดออกที่มีอยู่หรือที่เป็นไปได้ (สายสวนกระเพาะปัสสาวะเทียม)
- โรคซึมเลือดอุดตันที่เป็นที่รู้จัก
- การเสื่อมสภาพของหลอดเลือดอย่างรุนแรง โรคหลอดเลือดสมอง
- โรคปอดในโพรง เช่น วัณโรคเปิด หรือหลอดลมอักเสบรุนแรง
- ข้อบกพร่องของ mitral valve หรือภาวะหัวใจห้องบน
- เบาหวานขึ้นจอประสาทตาเพิ่มความเสี่ยงของการตกเลือดเฉพาะที่

แอนติสเตรปโตโคเนส

ทำซ้ำการรักษาด้วย Streptokinase นานกว่า 5 วันและน้อยกว่า 12 เดือนหลังจากการรักษาครั้งแรกอาจไม่ได้ผล นี่เป็นเพราะแอนติบอดีที่ต้านทานเพิ่มขึ้นเนื่องจากแอนติบอดีต้านสเตรปโตโคเนส

นอกจากนี้ ผลการรักษาอาจลดลงในผู้ป่วยที่ติดเชื้อมีเชื้อสเตรปโตคอคคัสเมื่อเร็วๆ นี้ เช่น สเตรปโตคอคคัสอักเสบ ไข้รูมาติกเฉียบพลัน และโรคไตอักเสบเฉียบพลัน

อัตราการจัดและการป้องกันโรคคอร์ติโคสเตียรอยด์

ในช่วงเริ่มต้นของการรักษา มักพบว่าความดันโลหิตลดลง อิศวร หรือหัวใจเต้นช้า (ในบางกรณีที่ช็อกมาก) ดังนั้นในช่วงเริ่มต้นของการรักษาควรทำการเช็อย่างช้าๆ

คอร์ติโคสเตียรอยด์สามารถให้ยาป้องกันเพื่อลดโอกาสของการเกิดปฏิกิริยาภูมิแพ้ที่เกี่ยวข้องกับยาฉีด

การบำบัดล่งหน้าด้วยเฮปารินหรืออนุพันธ์อูมาริน

หากผู้ป่วยอยู่ภายใต้การออกฤทธิ์ของ heparinization ควรทำให้เป็นกลางโดยการบริหาร protamine sulphate ก่อนเริ่มการรักษา thrombolytic เวลาของ thrombin ไม่ควรเกินสองเท่าของค่าควบคุมปกติก่อนที่จะเริ่มการรักษา thrombolytic ในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยอนุพันธ์อูมารินก่อนหน้านี้ INR (International Normalized Ratio) ต้องน้อยกว่า 1.3 ก่อนเริ่มการให้ยาสเตรปโตโคเนส

หลอดเลือดแดงเจาะ

หากจำเป็นต้องเจาะหลอดเลือดแดงในระหว่างการรักษาทางหลอดเลือดดำ แนะนำให้ใช้หลอดเลือดส่วนปลายบน หลังจากเจาะแล้วควรใช้ผ้าพันแผลกดอย่างน้อย 30 นาที ควรตรวจสอบบริเวณที่เจาะบ่อยๆเพื่อหาหลักฐานการตกเลือด

สเตรปโตโคเนสคือไม่ ระบุไว้สำหรับการฟื้นฟูความสามารถในการให้สายสวนทางหลอดเลือดดำ

4.5 ปฏิกิริยากับผลิตภัณฑ์ยาอื่น ๆ และรูปแบบอื่น ๆ ของการโต้ตอบ

มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นของการตกเลือดในผู้ป่วยที่ได้รับหรือเพิ่งได้รับการรักษาด้วยยาต้านการแข็งตัวของเลือด เช่น เฮปารินหรือยาที่ยับยั้งการสร้างหรือการทำงานของเกล็ดเลือด เช่น สารยับยั้งการรวมตัวของเกล็ดเลือด เดกซ์ทรานส์

ผลของยาที่ออกฤทธิ์ต่อการสร้างหรือการทำงานของเกล็ดเลือดควรลดลงก่อนเริ่มการสลายลิ่มเลือดอุดตันในหลอดเลือดดำส่วนลึกและการอุดตันของหลอดเลือดแดงที่มีสเตรปโตไคเนสในระยะยาว (ดูหัวข้อ 4.2)

4.6 การเจริญพันธุ์ การตั้งครรภ์และให้นมบุตร

Biofactor Streptokinase มีข้อห้ามในการตั้งครรภ์ ไม่มีหลักฐานความปลอดภัยของยาในการตั้งครรภ์ และไม่มีหลักฐานจากการทำงานของสัตว์ว่าปราศจากอันตราย ปฏิกริยาเลือดออกและแอนาฟิแล็กซิกอาจทำให้เกิดแสบและอาการในครรภ์เสียชีวิต โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อให้สเตรปโตไคเนสภายใน 18 สัปดาห์แรกของการตั้งครรภ์ ใช้เมื่อไม่มีทางเลือกอื่นที่ปลอดภัยกว่าเท่านั้น

ไม่ทราบว่าสเตรปโตไคเนสถูกขับออกมาในนมของมนุษย์หรือไม่ ควรกึ่งนมแม่ในช่วง 24 ชั่วโมงแรกหลังการบำบัดด้วยลิ่มเลือด

4.7 ผลกระทบต่อความสามารถในการขับขี่และการใช้เครื่องจักร

ไม่เกี่ยวข้อง

4.8 ผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์

อาการข้างเคียงดังต่อไปนี้ขึ้นอยู่กับการทดลองทางคลินิกและประสบการณ์หลังการขาย ใช้หมวดหมู่มาตรฐานต่อไปนี้:

รสนมดามาก	มากกว่า 1/10
ทั่วไป	มากกว่า 1/100; น้อยกว่า 1/10
ผิดปกติ	มากกว่า 1/1000; น้อยกว่า 1/100
หายาก	มากกว่า 1/10,000; น้อยกว่า 1/1000
หายากมาก	น้อยกว่า 1/10,000 (รวมกรณีแยก)

ความผิดปกติของระบบเลือดและน้ำเหลือง

ทั่วไป: เลือดออกบริเวณที่ฉีด, ecchymoses, เลือดออกในทางเดินอาหาร, เลือดออกที่ทางเดินปัสสาวะ, epistaxis

ผิดปกติ: เลือดออกในสมองที่มีภาวะแทรกซ้อนและผลร้ายแรงที่อาจเกิดขึ้นได้ เลือดออกในจอประสาทตา เลือดออกรุนแรง (รวมถึงผลร้ายแรงด้วย) เลือดออกในตับ เลือดออกในช่องท้อง เลือดออกในข้อต่อ บวมแตก ไม่จำเป็นต้องถ่ายเลือด

หายากมาก: การตกเลือดในเยื่อหุ้มหัวใจรวมทั้งการแตกของกล้ามเนื้อหัวใจระหว่างการรักษาภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลันด้วยลิ่มเลือดอุดตัน

ในโรคแทรกซ้อนจากการตกเลือดอย่างรุนแรง ควรยุติการรักษาด้วยสเตรปโตไคเนสและควรให้ยาที่ยับยั้งโปรตีเอส เช่น aprotinin ดังนี้ เริ่มแรก 500,000 KIU (Kallikrein Inactivator Unit) สูงถึงหนึ่งล้าน KIU โดยการฉีดหรือฉีดเข้าเส้นเลือดดำอย่างช้าๆ หากจำเป็น ให้ตามด้วย 200,000 KIU ทุกสี่ชั่วโมงโดยให้ทางเส้นเลือดดำจนเลือดหยุดไหล นอกจากนี้ แนะนำให้ใช้ร่วมกับยาต้านการละลายลิ่มเลือดสังเคราะห์ หากจำเป็น สามารถใช้ปัจจัยการแข็งตัวของเลือดได้ มีรายงานว่าทำให้ยาต้านการละลายลิ่มเลือดสังเคราะห์เพิ่มเติมนั้นมีประสิทธิภาพในกรณีที่มีเลือดออกเพียงกรณีเดียว

ความผิดปกติของระบบภูมิคุ้มกัน

รสนมดามาก: การพัฒนาแอนติบอดีต้านสเตรปโตไคเนส (ดู 4.4)

ทั่วไป: ปฏิกริยาภูมิแพ้ที่เกิดจากภูมิแพ้ เช่น ผื่นแดง อาการคัน ลมพิษ อาการบวมที่เกี่ยวกับหลอดเลือดหัวใจตีบ หายใจลำบาก หลอดลมหดเกร็ง ความดันเลือดต่ำ

หายากมาก: ปฏิกริยาการแพ้ที่ล่าช้า เช่น การเจ็บป่วยในซีรัม โรคไขข้อ หลอดเลือดอักเสบ โรคไตอักเสบ อาการทางระบบประสาท (polyneuropathy เช่น กลุ่มอาการกิลแลง บาร์เร) อาการแพ้รุนแรงถึงขั้นช็อก รวมถึงการหยุดหายใจ

สามารถจัดการอาการแพ้ในระดับปานกลางหรือเล็กน้อยได้ด้วยการรักษาด้วยยาต้านฮีสตามีนและ/หรือยาคอร์ติโคสเตียรอยด์ร่วมกัน หากเกิดอาการแพ้อย่างรุนแรง ควรหยุดการให้ยาสเตรปโตโคคินเนสทันทีและให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาที่เหมาะสม ควรปฏิบัติตามมาตรฐานทางการแพทย์ในปัจจุบัน สำหรับการรักษาด้วยแรงกระแทก การรักษาด้วยการสลายควรดำเนินต่อไปด้วยละลายลิ่มเลือดคล้ายคลึงกัน เช่น Urokinase หรือ tPA

ความผิดปกติของระบบประสาท

หายาก: อาการทางระบบประสาท (เช่น เวียนศีรษะ สับสน อัมพาต อัมพาตครึ่งซีก กระจกตา สายตา ชัก) ในบริบทของภาวะเลือดออกในสมองหรือความผิดปกติของระบบหัวใจและหลอดเลือดที่มีภาวะขาดออกซิเจนในสมอง

ความผิดปกติของดวงตา

หายากมาก: ม่านตาอักเสบ/ม่านตาอักเสบ/ม่านตาอักเสบ

ความผิดปกติของหัวใจและหลอดเลือด

ทั่วไป: เพื่อเริ่มการรักษา, ความดันเลือดต่ำ, อิศวร, หัวใจเต้นช้า

หายากมาก: ลิ่มเลือดอุดตันคริสตัล

ในระหว่างการรักษาด้วยไฟบริโนไลติกร่วมกับสเตรปโตโคคินเนสในผู้ป่วยที่มีกล้ามเนื้อหัวใจตาย มีรายงานว่าเหตุการณ์ต่อไปนี้เป็นภาวะแทรกซ้อนของกล้ามเนื้อหัวใจตายและ/หรืออาการของการกลับเป็นเลือด:

ธรรมดา: ความดันเลือดต่ำ, อัตราการเต้นของหัวใจและความผิดปกติของจังหวะ, โรคหลอดเลือดหัวใจตีบ

ทั่วไป: ภาวะหัวใจขาดเลือดกำเริบ, ภาวะหัวใจล้มเหลว, การกลับเป็นซ้ำ, ภาวะช็อกจากโรคหัวใจ, เยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ, ปอดบวมน้ำ

ผิดปกติ: ภาวะหัวใจหยุดเต้น (นำไปสู่ภาวะหยุดหายใจ) โมตรัสไม่เพียงพอ น้ำเยื่อหุ้มหัวใจ บีบหัวใจ กล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด เส้นเลือดอุดตันที่ปอดหรือบริเวณรอบข้าง

ภาวะแทรกซ้อนของหัวใจและหลอดเลือดเหล่านี้เป็นอันตรายถึงชีวิตและอาจถึงแก่ชีวิตได้

ในระหว่างการสลายเฉพาะของหลอดเลือดแดงส่วนปลายไม่สามารถแยกส่วนปลาย embolization

ความผิดปกติของระบบทางเดินหายใจ

หายากมาก: อาการบวมน้ำที่ปอดที่ไม่ใช่โรคหัวใจหลังการรักษาด้วยการละลายลิ่มเลือดในหลอดเลือดหัวใจในผู้ป่วยที่มีกล้ามเนื้อหัวใจตายอย่างกว้างขวาง

ความผิดปกติของระบบทางเดินอาหาร

ทั่วไป: คลื่นไส้, ท้องร่วง, ปวดท้อง, อาเจียน

ความผิดปกติทั่วไปและสภาวะการปฏิบัติงาน

ทั่วไป: ปวดหัว, ปวดหลัง, ปวดกล้ามเนื้อและกระดูก, หนาวสั่น, มีไข้, อาการอ่อนเพลียเหนื่อยแรง, อึดอัด

การทดสอบ

ทั่วไป: ระดับเอนไซม์ transaminases และ bilirubin ในเลือดสูงขึ้นชั่วคราว

การรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่น่าสงสัย

การรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่น่าสงสัยหลังจากการอนุมัติผลิตภัณฑ์ยาเป็นสิ่งสำคัญ ช่วยให้สามารถตรวจสอบความสมดุลของผลประโยชน์/ความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ยาได้อย่างต่อเนื่อง บุคลากรทางการแพทย์จะต้องรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่น่าสงสัยผ่านทางเว็บไซต์โครงการใบเหลือง: www.mhra.gov.uk/yellowcard.

4.9 ยาเกินขนาด

การใช้ยาเกินขนาดในระยะยาวของ streptokinase อาจทำให้เกิดความเสี่ยงต่อการเกิดลิ่มเลือดใหม่โดยการสลาย plasminogen ลงเป็นเวลานาน ดูหัวข้อ 4.8 และ 5.1 ด้วย

5. คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา

5.1 คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์

กลุ่มยารักษาโรค: สเตรปโตโคคินเนส (ยาต้านลิ่มเลือด เอนไซม์)

รหัส ATC: B01A D01

ไบโอแพคเตอร์ Streptokinase เป็นสเตรปโตโคคัสที่บริสุทธิ์สูงที่ได้มาจาก β haemolytic streptococci ของกลุ่มแลนซีฟาลด์ C การกระตุ้นระบบละลายลิ่มเลือดภายในร่างกายเริ่มต้นจากการก่อตัวของคอมเพล็กซ์สเตรปโตโคคัส-พลาสมีโนเจน

คอมเพล็กซ์นี้มีคุณสมบัติกระตุ้นและแปลงพลาสมีโนเจนเป็นพลาสมีนที่ใช้งานโปรตีนและละลายลิ่มเลือด ยังมีพลาสมีโนเจนที่ถูกผูกไว้ภายในสารกระตุ้นนี้มากเท่าใด พลาสมีโนเจนที่น้อยลงจะถูกปล่อยให้ออกไปและถูกเปลี่ยนเป็นรูปแบบที่ออกฤทธิ์ด้วยเอนไซม์ของมัน ดังนั้น การให้สเตรปโตโคคัสในปริมาณสูงสัมพันธ์กับความเสียหายเลือดออกที่ลดลง และในทางกลับกัน

หลังจากการให้ยาทางหลอดเลือดดำและการทำให้เป็นกลางของไทรอปแตกร์ antistreptokinase-antibody แต่ละตัว streptokinase จะพร้อมใช้งานอย่างเป็นระบบในทันทีเพื่อกระตุ้นระบบละลายลิ่มเลือด

Streptokinase มีครึ่งชีวิตที่สั้นมาก การกวาดล้างอย่างรวดเร็วครั้งแรกจากพลาสมาเกิดจากการก่อตัวของคอมเพล็กซ์ระหว่างสเตรปโตโคคัสและแอนติบอดีสเตรปโตโคคัส คอมเพล็กซ์นี้เฉื่อยทางชีวเคมีและถูกชะล้างออกจากการไหลเวียนอย่างรวดเร็ว เมื่อแอนติบอดีถูกทำให้เป็นกลางแล้ว สเตรปโตโคคัสจะกระตุ้นพลาสมีโนเจนตามทฤษฎีบายไว์ข้างต้น

5.2 คุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์

จลนพลศาสตร์การกำจัดของสเตรปโตโคคัสเป็นไปตามหลักสูตรโพลาร์ซิก สัดส่วนเล็กน้อยของขนาดยาจะจับกับแอนติบอดีต้านสเตรปโตโคคัสและเผาผลาญด้วยครึ่งชีวิต 18 นาที ในขณะที่ส่วนใหญ่สร้างสารกระตุ้นเชิงซ้อนสเตรปโตโคคัส-พลาสมีโนเจน และเปลี่ยนรูปทางชีวภาพด้วยครึ่งชีวิตประมาณ 80 นาที

กิจกรรมละลายลิ่มเลือดสูงสุดจะพบในเลือดประมาณ 20 นาทีหลังการให้ยา

เช่นเดียวกับโปรตีนอื่น ๆ สเตรปโตโคคัสจะถูกเผาผลาญโปรตีนในตับและขับออกทางไต ข้อมูลในสัตว์บ่งชี้ว่าสเตรปโตโคคัสอาจถูกขับออกในน้ำดีโดยไม่เปลี่ยนแปลง

5.3 ข้อมูลความปลอดภัยพรีคลินิก

ในการทดสอบ Ames กับ Biofactor Streptokinase ไม่พบหลักฐานว่ามีศักยภาพในการกลายพันธุ์ ไม่มีการศึกษาความปลอดภัยพรีคลินิกอื่นๆ เกี่ยวกับ Biofactor Streptokinase

6. รายการยา

6.1 รายการสารเพิ่มปริมาณ

อัลบูมินของมนุษย์, กรดอะมิโนอะซิติก (ไกลซีน), แมนนิทอล

6.2 ความไม่ลงรอยกัน

ไม่มีรายงานความเข้ากันไม่ได้เมื่อใช้ Biofactor Streptokinase ตามคำแนะนำ ยานี้ต้องไม่ผสมกับยาอื่น ๆ

6.3 อายุการเก็บรักษา

อายุการเก็บรักษาของขวดที่ยังไม่ได้เปิดของ Biofactor Streptokinase 250 000 และ 750 000 คือ 2 ปี

6.4 ข้อควรระวังพิเศษสำหรับการจัดเก็บ

ห้ามเก็บที่อุณหภูมิสูงกว่า +25°C และห้ามแช่แข็ง

อย่าเก็บสารละลายที่สร้างใหม่ไว้นานกว่า 24 ชั่วโมงในตู้เย็นที่อุณหภูมิ +2°C ถึง +8°C

6.5 ลักษณะและเนื้อหาของภาชนะ

Biofactor Streptokinase 250 000 และ 750 000 บรรจุในขวดแก้วที่มีฝาปิดด้วยยางและซิลิโคนนิยมนพร้อมฝาปิดแบบพลิกคว่ำพลาสติก

Biofactor Streptokinase 250 000 และ 750 000 มีอยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่บรรจุขวดเดียว

6.6 ข้อควรระวังพิเศษสำหรับการกำจัดและการจัดการอื่น ๆ

เนื้อหาควรละลายในน้ำเกลือหรือน้ำทางสรีรวิทยา 4-5 มล. สำหรับฉีด ควรหมุนสารละลายเบา ๆ เพื่อให้คืนสภาพได้อย่างรวดเร็ว แต่ควรใช้ความระมัดระวังเพื่อหลีกเลี่ยงการเกิดฟอง

เป็นเกลือทางสรีรวิทยา สารละลายน้ำตาลกลูโคส 5% สารละลายฟรุกโตส 5% หรือสารละลาย Ringer-lactate สามารถใช้เป็นตัวเจือจางสำหรับการบริหารด้วยป้อนเข้า

ควรกำจัดผลิตภัณฑ์ยาหรือวัสดุเหลือใช้ที่ไม่ได้ใช้ตามข้อกำหนดของท้องถิ่น

7. ผู้ถือใบอนุญาตการตลาด

Biofactor GmbH

รูตอลฟ์-ฮูช-สต. 14, D-38667 Bad Harzburg, เยอรมนี

โทรศัพท์: +49 5322 960516 อีเมล: info@biofactor.de

8. หมายเลขใบอนุญาตการตลาด

PL 29723/0002 และ PL 29723/0003

9. วันที่อนุญาตครั้งแรก/ต่ออายุใบอนุญาต

26 มิถุนายน 2541 / 15 พฤษภาคม 2552

10. วันที่แก้ไขข้อความ

07/2015

- [รายงานด้าน Eect \(/emc/report-an-adverse-event\)](/emc/report-an-adverse-event)
 - [ยาที่เกี่ยวข้อง](#)
 - [ส่วนผสมออกฤทธิ์เหมือนกัน \(/emc/search?q=%22streptokinase%22\)](/emc/search?q=%22streptokinase%22)
 - [บริษัทเดียวกัน \(/emc/company/450\)](/emc/company/450)
 - [บืคมาร์ค](#)
- ✉ [อีเมล](#)

Last updated on emc: 11 ส.ค. 2015

- [ดการเปลี่ยนแปลง](#)
- [พิมพ์ \(/emc/product/4255/smpc/print\)](/emc/product/4255/smpc/print) .

รายละเอียดการติดต่อบริษัท

Beacon Pharmaceuticals / Kent Pharma UK Ltd



Beacon

PHARMACEUTICALS



KENT

PHARMA

ที่อยู่

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

แฟกซ์

0845 437 5567

อีเมลข้อมูลทางการแพทย์

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

โทรศัพท์

0845 437 5565

สายตรงข้อมูลทางการแพทย์

+ 44 (0)1233 506 574

สายตรงฝ่ายดูแลลูกค้า 0800

220 280

[ติดต่อเรา \(/emc/contact-us\)](#)

[ลิงค์ \(/emc/links\)](#)

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

[นโยบายด้านกฎหมายและความเป็นส่วนตัว \(/emc/privacy-policy-and-legal\)](#) การตั้งค่าคุกกี้

[อภิธานศัพท์ \(/emc/glossary\)](#)

[แผนผังเว็บไซต์ \(/emc/site-map\)](#)



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