

Source : Medicines Org UK

# 链激酶 250,000 iu

Beacon Pharmaceuticals / Kent Pharma UK Ltd  
联系方式

有效成分  
链激酶

法律类别  
POM: 处方药

空中交通管制代码-

B01AD01

查找类似产品 -

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

显示目录

此信息旨在供卫生专业人员使用

## 一、药品名称

Biofactor 链激酶 250 000 和 750 000

## 2.定性和定量组成

Biofactor Streptokinase 250 000 和 750 000 以粉末形式存在于含有 250 000 和 750 000 国际单位 (IU) 的纯化链激酶作为活性成分的小瓶中。有关赋形剂的完整列表，请参阅第 6.1 节。

高度纯化的链激酶是从 C 组链球菌的某些菌株的培养滤液中提取的。它呈白色至微黄色粉末，含有稳定剂。

## 3. 药剂形式

输液用粉末。

白色至微黄色粉末。

## 4. 临床资料

### 4.1 治疗适应症

Biofactor 链激酶适用于成人。

Biofactor Streptokinase 是一种纤维蛋白溶解剂，可用于血栓和栓子的血管内溶解：

- 急性大面积肺栓塞
- 外周动脉急性、亚急性或慢性（不超过 6 周）闭塞
- 广泛的深静脉血栓形成
- 视网膜中央静脉或动脉血栓形成（动脉闭塞不超过 8 小时，静脉闭塞不超过 10 天）。

注意：对于超出上述时间窗口的给药，不能就治疗结果发表声明。

### 4.2 剂量学和给药方法

#### 词学

#### *成年人*

#### 深静脉血栓形成

应在 30 分钟内将 250 000 IU 链激酶的初始剂量注入外周静脉。应遵循 100 000 IU/小时的维持输注 72 小时。

#### 肺栓塞

最好在 1-2 小时的短时间内将 1 500 000 IU 链激酶注入外周静脉。

作为替代方案，应在 30 分钟内将 250 000 IU 链激酶的初始剂量注入外周静脉。应遵循 100 000 IU/小时 24 小时的维持输注。

#### 闭塞性外周动脉疾病

使用以下方案之一通过局部动脉内导管定向输注管理链激酶：

- 逐渐输液：1000 至 2500 IU 链激酶，间隔 3 至 5 分钟，最长 10 小时，最大总剂量为 250 000 IU
- 长时间连续低剂量输注（使用输液泵）：每小时 5000 至 10,000 IU 链激酶，最长持续 5 天。

如有必要，可同时进行经皮腔内血管成形术。

作为动脉通路困难或多发性闭塞的替代方法，应在 30 分钟内输注 250 000 IU 链激酶的初始剂量。应遵循 100 000 IU/小时的维持输注最多 5 天。

#### 视网膜中央血管阻塞

应在 30 分钟内将 250 000 IU 链激酶的初始剂量注入外周静脉。应遵循 100 000 IU/小时的维持输注 12 小时。

#### *儿科人群*

Biofactor Streptokinase 的安全性和有效性尚未在儿童中充分确定。由于新生儿和获得性纤溶酶原缺乏症儿童的纤溶酶原水平低，并且由于链激酶可能引起过敏/过敏反应，因此不建议新生儿、婴儿和儿童使用。

#### 治疗控制

在开始溶栓治疗之前，希望获得凝血酶时间（TT）、活化部分凝血活酶时间（aPTT）、血细胞比容和血小板计数，以获得患者的止血状态。如果已给予肝素，则应停药，且溶栓治疗开始前TT或aPTT应低于正常对照值的两倍。

在先前使用香豆素衍生物治疗的患者中，在开始使用链激酶治疗之前，INR（国际标准化比率）应低于 1.3。

## 管理方法

链激酶的施用可以通过全身静脉内输注或通过局部动脉内导管定向输注。

有关给药前药物复溶的说明，请参见第 6.6 节。

用生理盐水复溶后，获得无色至淡黄色的澄清溶液。

注意：当需要溶栓治疗并且存在高浓度的抗链激酶抗体或最近接受过链激酶治疗时（超过 5 天且不到 1 年），应使用同源纤维蛋白溶解剂（见 4.4 和 4.8 节）。

## 系统管理

在输注过程中，纤溶酶原和纤维蛋白原水平的降低以及纤维蛋白降解产物 (FDP) 水平的增加（后两者用于延长凝血测试的凝血时间）通常会证实存在溶栓状态。因此，可以通过在治疗开始后约 4 小时执行 TT 或 aPTT 来监测治疗。

应将 TT 延长 2 至 4 倍作为目标，并被认为是足够的抗凝保护。如果治疗 4 小时后凝血酶时间或任何其他溶解参数低于正常对照值的约 1.5 倍，则停止使用 Biofactor Streptokinase，因为存在对链激酶的过度抗性。

## 地方行政

与血管造影一样，如有必要，在血管造影之前给予肝素以防止导管引起的血栓形成。治疗的成功可以通过血管造影来确定。超过 15 分钟的足够血流量可以认为治疗成功，然后停止。

## 后续治疗

在链激酶治疗的每个疗程后，可以使用抗凝剂或血小板聚集抑制剂进行后续治疗，以预防再血栓形成。尤其是使用肝素治疗时，必须考虑出血风险的增加。

### **4.3 禁忌症**

对活性物质或第 6.1 节中列出的任何赋形剂过敏。

由于溶栓治疗下出血风险增加，生物因子链激酶治疗的禁忌症包括：

- 现有或近期内出血
- 所有形式的血液凝固性降低，特别是自发性纤维蛋白溶解和广泛的凝血障碍
- 近期脑血管意外、颅内或椎管内手术
- 颅内肿瘤
- 近期头部外伤
- 动静脉畸形或动脉瘤
- 已知有出血风险的肿瘤
- 急性胰腺炎
- 无法控制的高血压，收缩压超过 200 mm Hg 和/或舒张压超过 100 mm Hg 或高血压性视网膜改变 III/IV 级
- 最近植入了血管假体
- 同时或近期使用口服抗凝剂治疗 (INR>1.3)
- 严重的肝或肾损害

- 心内膜炎或心包炎。孤立的心包炎病例被误诊为急性心肌梗死并接受链激酶治疗，导致心包积液，包括填塞物
- 已知的出血素质
- 最近的主要业务（6th到 10th术后天数，视手术程度而定）
- 侵入性手术，例如近期器官活检、长期（创伤性）闭胸心脏按摩

#### 4.4 特别警告和使用注意事项

以下情况通常被认为是链激酶治疗的禁忌症，但在某些情况下，益处可能超过潜在风险：

- 近期严重的胃肠道出血，例如活动性消化性溃疡
- 严重局部出血的风险，例如在经腰动脉造影的情况下
- 最近的创伤和心肺复苏
- 侵入性操作，例如近期插管
- 穿刺不可压缩血管、肌肉注射、大动脉
- 最近流产或分娩
- 怀孕（见第 4.6 节）
- 具有现有或潜在出血源的泌尿生殖道疾病（植入膀胱导管）
- 已知的脓毒性血栓性疾病
- 严重的动脉硬化血管变性、脑血管疾病
- 海绵状肺疾病，例如开放性肺结核或严重支气管炎
- 二尖瓣缺陷或心房颤动
- 糖尿病视网膜病变增加局部出血的风险

#### 抗链激酶

在初始治疗后超过 5 天且不到 12 个月重复使用链激酶进行治疗可能无效。这是因为抗链激酶抗体增加了耐药性的可能性。

此外，对于近期患有链球菌性咽炎、急性风湿热和急性肾小球肾炎等链球菌感染的患者，治疗效果可能会降低。

#### 输注速度和皮质类固醇预防

在治疗开始时，通常会观察到血压下降、心动过速或心动过缓（个别病例甚至休克）。因此，在治疗开始时，应缓慢进行输液。

皮质类固醇可以预防性给药以减少输液相关过敏反应的可能性。

#### 用肝素或香豆素衍生物预处理

如果患者正在接受积极的肝素化治疗，则应在溶栓治疗开始前给予硫酸鱼精蛋白中和。溶栓治疗开始前凝血酶时间不应超过正常对照值的两倍。在先前用香豆素衍生物治疗的患者中，在开始链激酶输注之前，INR（国际标准化比率）必须小于 1.3。

#### 动脉穿刺

如果在静脉治疗期间需要进行动脉穿刺，则优选上肢血管。穿刺后，应使用加压绷带加压至少 30 分钟。应经常检查穿刺部位是否有出血迹象。

链激酶是不是适用于恢复静脉导管通畅。

#### 4.5 与其他药品的相互作用和其他形式的相互作用

正在接受或最近接受过抗凝剂（例如肝素）或抑制血小板形成或功能的药物（例如血小板聚集抑制剂、葡聚糖）治疗的患者出血风险增加。

在开始用链激酶长期溶解深静脉血栓和动脉闭塞之前，应该让作用于血小板形成或功能的药物的影响消退（见第 4.2 节）。

#### 4.6 生育、妊娠和哺乳

Biofactor Streptokinase 在怀孕期间是禁忌的。没有证据表明该药物在怀孕期间是安全的，也没有来自动物工作的证据表明它没有危险。出血和过敏反应可能导致流产和胎儿死亡，尤其是在怀孕前 18 周内给予链激酶时。仅在没有更安全的替代方案时使用。

尚不清楚链激酶是否会从人乳中排出。溶栓治疗后的最初 24 小时内应丢弃母乳。

#### 4.7 对驾驶和使用机器能力的影响

不相干。

#### 4.8 不良影响

以下不良反应基于临床试验和上市后经验。使用以下标准类别：

很普通的	超过1/10
常见的	超过 1/100; 小于 1/10
罕见	超过 1/1000; 小于 1/100
稀有的	超过 1/10,000; 小于 1/1000
很稀少	小于1/10,000（包括个别病例）

#### 血液和淋巴系统疾病

*常见的:* 注射部位出血、瘀斑、胃肠道出血、泌尿生殖道出血、鼻出血

*罕见:* 脑出血及其并发症和可能的致命后果、视网膜出血、严重出血（也具有致命后果）、肝出血、腹膜后出血、关节出血、脾破裂。很少需要输血。

*很稀少:* 急性心肌梗死溶栓治疗期间心包出血包括心肌破裂

在严重的出血并发症中，应停止链激酶治疗，并应如下给予蛋白酶抑制剂，例如抑肽酶。最初 500 000 KIU（激肽释放酶灭活剂单位）通过缓慢静脉注射或输注达到 100 万 KIU。如有必要，随后应每四小时通过静脉滴注 200,000 KIU 直至出血停止。此外，推荐与合成抗纤溶药物联合使用。如有必要，可以更换凝血因子。据报道，在单例出血事件中，额外给予合成抗纤溶药物是有效的。

#### 免疫系统疾病

*很普通的:* 抗链激酶抗体的发展（另见 4.4）

*常见的:* 过敏性过敏反应，例如皮疹、潮红、瘙痒、荨麻疹、血管神经性水肿、呼吸困难、支气管痉挛、低血压

*很稀少:* 迟发性过敏反应，例如血清病、关节炎、血管炎、肾炎、神经过敏症状（多发性神经病，例如格林巴利综合征）、直至休克的严重过敏反应，包括呼吸停止。

中度或轻度过敏反应可以通过伴随的抗组胺药和/或皮质类固醇治疗来控制。如果发生严重的过敏反应，应立即停止输注链激酶并给予患者适当的治疗。应遵守现行的休克治疗医学标准。溶解治疗应继续使用同源纤维蛋白溶解剂，例如尿激酶或 tPA。

### 神经系统疾病

*稀有的*：脑出血或伴有脑灌注不足的心血管疾病的神经系统症状（如头晕、意识模糊、瘫痪、偏瘫、激动、抽搐）

### 眼疾

*很稀少*：虹膜炎/葡萄膜炎/虹膜睫状体炎

### 心脏和血管疾病

*常见的*：在治疗开始时，低血压、心动过速、心动过缓

*很稀少*：结晶胆固醇栓塞

在心肌梗死患者使用链激酶进行纤溶治疗期间，已报告以下事件为心肌梗死并发症和/或再灌注症状：

*很普通的*：低血压、心率和节律紊乱、心绞痛

*常见的*：反复缺血、心力衰竭、再梗死、心源性休克、心包炎、肺水肿

*罕见*：心脏骤停（导致呼吸停止）、二尖瓣关闭不全、心包积液、心脏压塞、心肌破裂、肺或外周栓塞

这些心血管并发症可能危及生命，并可能导致死亡。

在外周动脉局部溶解期间，不能排除远端栓塞。

### 呼吸系统疾病

*很稀少*：广泛性心肌梗死患者冠状动脉内溶栓治疗后的非心源性肺水肿

### 胃肠道疾病

*常见的*：恶心、腹泻、上腹痛、呕吐

### 一般疾病和给药部位条件

*常见的*：头痛、背痛、肌肉骨骼疼痛、寒战、发烧、虚弱、不适

### 测试

*常见的*：血清转氨酶和胆红素的短暂升高

### 疑似不良反应报告

在药品批准后报告可疑的不良反应很重要。它允许持续监测药品的收益/风险平衡。要求医疗保健专业人员通过黄卡计划网站报告任何可疑的不良反应：[www.mhra.gov.uk/yellowcard](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard)。

## 4.9 过量

长期过量服用链激酶可能会因纤溶酶原的长期减少而诱发再血栓形成的风险。另见第 4.8 和 5.1 节。

---

## 五、药理性质

### 5.1 药效学特性

药物治疗组：链激酶（抗血栓剂、酶）

空中交通管制代码：B01A D01

Biofactor Streptokinase 是一种高度纯化的链激酶，来源于 Lancefield C 组的  $\beta$  溶血性链球菌。内源性纤溶系统的激活是由链激酶-纤溶酶原复合物的形成引发的。

该复合物具有激活剂特性并将纤溶酶原转化为蛋白水解和纤维蛋白溶解活性纤溶酶。结合在该激活剂复合物中的纤溶酶原越多，剩下的纤溶酶原转化为其酶活性形式的就越少。因此，高剂量的链激酶与较低的出血风险相关，反之亦然。

在静脉内给药和中和个体抗链激酶抗体滴度后，链激酶可立即全身用于激活纤溶系统。

链激酶的半衰期很短。第一次从血浆中快速清除是由于链激酶和链激酶抗体之间形成复合物。这种复合物是生化惰性的，可以迅速从循环中清除。一旦抗体被中和，链激酶就会如上所述激活纤溶酶原。

## 5.2 药代动力学特性

链激酶的消除动力学遵循双相过程。一小部分剂量与抗链激酶抗体结合，代谢半衰期为 18 分钟，而大部分剂量形成链激酶-纤溶酶原激活剂复合物，生物转化半衰期约为 80 分钟。

给药后约 20 分钟血液中出现纤溶活性峰值。

像其他蛋白质一样，链激酶在肝脏中被蛋白水解代谢并通过肾脏消除。动物数据表明，链激酶也可能以原形从胆汁中排出。

## 5.3 临床前安全数据

在生物因子链激酶的 Ames 测试中，没有发现潜在诱变的证据。尚未对 Biofactor Streptokinase 进行其他临床前安全性研究。

---

## 6. 药品详情

### 6.1 辅料清单

人白蛋白、氨基酸（甘氨酸）、甘露醇

### 6.2 不兼容

当按照推荐使用 Biofactor Streptokinase 时，没有报告不相容性。该药品不得与其他药品混合使用。

### 6.3 保质期

未开封的 Biofactor Streptokinase 250 000 和 750 000 瓶的保质期为 2 年。

### 6.4 储存的特殊注意事项

不要在 +25°C 以上储存，也不要冷冻。

在 +2°C 至 +8°C 的冰箱中，不要将重新配制的溶液存放超过 24 小时。

### 6.5 容器的性质和内容物

Biofactor Streptokinase 250 000 和 750 000 装在玻璃小瓶中，带有橡胶封口和带有塑料翻盖的铝密封件。

Biofactor Streptokinase 250 000 和 750 000 以包含一个小瓶的包装形式提供。

### 6.6 处置和其他处理的特殊注意事项

内容物应溶解在 4-5 毫升生理盐水或注射用水中。溶液应轻轻旋转以促进快速复溶，但应注意避免起泡。

生理盐水、5% 葡萄糖溶液、5% 果糖溶液或林格-乳酸溶液可用作输液泵给药的稀释剂。

任何未使用的药品或废料应按照当地要求进行处理。

---

## 7. 上市许可持有人

生物因子有限公司

鲁道夫-胡赫-海峡。14, D-38667 巴特哈尔茨堡, 德国

传真: +49 5322 960516 电子邮件: info@biofactor.de

---

## 8. 营销授权号

PL 2972 3/0002 和 PL 2972 3/0003

---


## 9. 首次授权/授权更新日期

1998年6月26日 / 2009年5月15日

---

## 10. 文本修改日期

07/2015

- [报告副作用 \(/emc/report-an-adverse-event\)](/emc/report-an-adverse-event)
- [相关药品](#)  
[相同的活性成分 \(/emc/search?q=%22streptokinase%22\)](/emc/search?q=%22streptokinase%22) [相同的公司 \(/emc/company/450\)](/emc/company/450)
- [书签](#)
-  [电子邮件](#)

最后更新于 emc: 2015 年 8 月 11 日

- [查看更改](#)
- [打印 \(/emc/product/4255/smpc/print\)](/emc/product/4255/smpc/print) .

## 公司联系方式

Beacon Pharmaceuticals / Kent Pharma UK Ltd





**Beacon**  
P H A R M A C E U T I C A L S



**KENT**  
P H A R M A

**地址**

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

**传真**

0845 437 5567

**医疗信息电子邮件**

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

**电话**

0845 437 5565

**医疗信息专线**

+ 44 (0)1233 506 574

**客户服务专线 0800 220**

280

[联系我们 \(/emc/contact-us\)](#)

[链接 \(/emc/links\)](#)

[可访问性 \(/emc/accessibility\)](#)

[法律和隐私政策 \(/emc/privacy-policy-and-legal\)](#)

[Cookie 设置](#)

[词汇表 \(/emc/glossary\) 站](#)

[点地图 \(/emc/site-map\)](#)



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