

TITLE - STREPTOKINASE / STREPTASE KABIKINASE MEDICATION PATIENT INFORMATION IN FRENCH

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

Streptokinase 250 000 UI

Beacon Pharmaceuticals / Kent Pharma UK Ltd

[détails du contact](#)

Ingrédient actif

streptokinase

Catégorie juridique

POM : Médicament délivré uniquement sur ordonnance

Code ATC-

B01AD01

[Trouver des produits similaires -](#)

RCP (/emc/product/4255/smpc)

Afficher la table des matières

Ces informations sont destinées à être utilisées par les professionnels de la santé

1. Nom du médicament

Biofacteur Streptokinase 250 000 et 750 000

2. Composition qualitative et quantitative

Biofacteur Streptokinase 250 000 et 750 000 sont présentés sous forme de poudre pour solution dans des flacons contenant 250 000 et 750 000 Unités Internationales (UI) de streptokinase purifiée comme ingrédient actif. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

La streptokinase hautement purifiée est extraite du filtrat de culture de certaines souches de streptocoques du groupe C. Elle se présente sous la forme d'une poudre blanche à légèrement jaune et contient des stabilisants.

3. Forme pharmaceutique

Poudre pour solution pour perfusion.

Poudre blanche à légèrement jaune.

4. Données cliniques

4.1 Indications thérapeutiques

Biofactor Streptokinase est indiqué chez l'adulte.

Biofactor Streptokinase est un agent fibrinolytique qui peut être utilisé pour la dissolution intravasculaire des thrombus et des embolies dans :

- embolie pulmonaire massive aiguë
- occlusion aiguë, subaiguë ou chronique (pas plus de 6 semaines) des artères périphériques
- thrombose veineuse profonde étendue
- thrombose veineuse centrale ou artérielle rétinienne (occlusions artérielles datant de moins de 8 heures, occlusions veineuses datant de moins de 10 jours).

Remarque : Aucune déclaration sur le résultat du traitement ne peut être faite pour une administration au-delà des fenêtres temporelles indiquées ci-dessus.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes

Thrombose veineuse profonde

Une dose initiale de 250 000 UI de streptokinase doit être perfusée dans une veine périphérique en 30 minutes. Une perfusion d'entretien de 100 000 UI/heure pendant 72 heures doit suivre.

Embolie pulmonaire

Perfuser 1 500 000 UI de streptokinase dans une veine périphérique de préférence sur une courte durée de 1 à 2 heures.

Comme alternative, une dose initiale de 250 000 UI de streptokinase doit être perfusée dans une veine périphérique en 30 minutes. Une perfusion d'entretien de 100 000 UI/heure pendant 24 heures doit suivre.

Maladies artérielles périphériques occlusives

Administrer la streptokinase avec une perfusion intra-artérielle locale dirigée par cathéter en utilisant l'un des régimes suivants :

- Infusion progressive : 1000 à 2500 UI de streptokinase à intervalle de 3 à 5 minutes pendant 10 heures maximum et une dose maximale totale de 250 000 UI
- Perfusion continue prolongée à faible dose (à l'aide d'une pompe à perfusion) : 5 000 à 10 000 UI de streptokinase par heure pendant 5 jours maximum.

Une angioplastie transluminale percutanée peut être réalisée simultanément, si nécessaire.

Comme alternative en cas d'accès artériel difficile ou d'occlusions multiples, une dose initiale de 250 000 UI de streptokinase doit être perfusée en 30 minutes. Une perfusion d'entretien de 100 000 UI/heure pendant 5 jours maximum doit suivre.

Occlusion centrale des vaisseaux rétiens

Une dose initiale de 250 000 UI de streptokinase doit être perfusée dans une veine périphérique en 30 minutes. Une perfusion d'entretien de 100 000 UI/heure pendant 12 heures doit suivre.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de Biofactor Streptokinase n'ont pas été suffisamment établies chez les enfants. En raison des faibles taux de plasminogène chez les nouveau-nés et les enfants atteints d'un déficit acquis en plasminogène et en raison du potentiel de la streptokinase pour les réactions allergiques/anaphylactiques, il n'est pas recommandé chez les nouveau-nés, les nourrissons et les enfants.

Contrôle de la thérapie

Avant de commencer la thérapie thrombolytique, il est souhaitable d'obtenir un temps de thrombine (TT), un temps de thromboplastine partielle activée (aPTT), un hématoците et une numération plaquettaire pour obtenir le statut hémostatique du patient. Si de l'héparine a été administrée, elle doit être interrompue et le TT ou l'aPTT doit être inférieur à deux fois la valeur de contrôle normale avant le début du traitement thrombolytique.

Chez les patients précédemment traités avec des dérivés coumariniques, l'INR (rapport international normalisé) doit être inférieur à 1,3 avant de commencer un traitement par streptokinase.

Mode d'administration

L'administration de streptokinase peut se faire par perfusion intraveineuse systémique ou par perfusion intra-artérielle locale dirigée par cathéter.

Pour les instructions de reconstitution du médicament avant administration, voir rubrique 6.6.

Après reconstitution avec du sérum physiologique, une solution limpide, incolore à jaunâtre, est obtenue.

Remarque : Lorsqu'un traitement thrombolytique est nécessaire et qu'une concentration élevée d'anticorps dirigés contre la streptokinase est présente ou lorsqu'un traitement récent par streptokinase a été administré (plus de 5 jours et moins d'un an auparavant), des fibrinolytiques homologues doivent être utilisés (voir rubriques 4.4 et 4.8).

Administration systémique

Au cours de la perfusion, une diminution des taux de plasminogène et de fibrinogène et une augmentation du taux de produit de dégradation de la fibrine (FDP) (ces deux derniers servant à allonger le temps de coagulation des tests de coagulation) confirmeront généralement l'existence d'un état thrombolytique. Par conséquent, le traitement peut être surveillé en effectuant le TT ou l'aPTT environ 4 heures après le début du traitement.

Une prolongation de 2 à 4 fois du TT doit être recherchée et est considérée comme une protection anticoagulante suffisante. Si le temps de thrombine ou tout autre paramètre de lyse après 4 heures de traitement est inférieur à environ 1,5 fois la valeur de contrôle normale, arrêter Biofactor Streptokinase car une résistance excessive à la streptokinase est présente.

Administration locale

Comme d'habitude avec les angiographies, l'héparine est administrée, si nécessaire, avant l'angiographie comme protection contre les thromboses induites par cathéter. Le succès du traitement peut être déterminé par l'angiographie. Avec un flux sanguin suffisant de plus de 15 minutes, la thérapie peut être considérée comme réussie puis arrêtée.

Traitement de suivi

Après chaque traitement par streptokinase, un traitement de suivi avec des anticoagulants ou des inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire peut être institué en prévention des rethromboses. Avec l'héparinothérapie, en particulier, un risque accru d'hémorragie doit être pris en compte.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Les contre-indications au traitement par Biofactor Streptokinase, en raison du risque accru d'hémorragie sous traitement thrombolytique, comprennent :

- hémorragie interne existante ou récente
- toutes les formes de coagulabilité réduite du sang, en particulier la fibrinolyse spontanée et les troubles étendus de la coagulation
- accident vasculaire cérébral récent, chirurgie intracrânienne ou intrarachidienne
- tumeur intracrânienne
- traumatisme crânien récent
- malformation artério-veineuse ou anévrisme
- tumeur connue avec risque hémorragique
- pancréatite aiguë
- hypertension incontrôlable avec valeurs systoliques supérieures à 200 mm Hg et/ou valeurs diastoliques supérieures à 100 mm Hg ou modifications rétinienues hypertensives Grades III/IV
- implantation récente d'une prothèse vasculaire
- traitement simultané ou récent par anticoagulants oraux (INR >1,3)
- lésions hépatiques ou rénales graves

- endocardite ou péricardite. Des cas isolés de péricardite, diagnostiqués à tort comme un infarctus aigu du myocarde et traités avec de la streptokinase, ont entraîné des épanchements péricardiques, y compris une tamponnade
- diathèse hémorragique connue
- opérations majeures récentes (6^e à 10^e jour post-opératoire, selon l'étendue de l'intervention)
- opérations invasives, par exemple biopsie d'organe récente, massage cardiaque à thorax fermé de longue durée (traumatique)

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les conditions suivantes seraient normalement considérées comme des contre-indications au traitement par la streptokinase, mais dans certaines situations, les avantages pourraient l'emporter sur les risques potentiels :

- saignements gastro-intestinaux sévères récents, par exemple ulcère peptique actif
- risque d'hémorragie locale sévère, par exemple en cas d'aortographie translombaire
- traumatisme récent et réanimation cardiorespiratoire
- opérations invasives, par exemple intubation récente
- ponction de vaisseaux non compressibles, injections intramusculaires, grosses artères
- avortement ou accouchement récent
- grossesse (voir rubrique 4.6)
- maladies du tractus urogénital avec sources de saignement existantes ou potentielles (cathéter vésical implanté)
- maladie thrombotique septique connue
- dégénérescence sévère des vaisseaux artérioscléreux, maladies cérébrovasculaires
- maladies pulmonaires caverneuses, par exemple tuberculose ouverte ou bronchite sévère
- anomalies de la valve mitrale ou fibrillation auriculaire
- la rétinopathie diabétique augmente le risque de saignement local

Antistreptokinase

Un traitement répété par la streptokinase administré plus de 5 jours et moins de 12 mois après le traitement initial peut ne pas être efficace. Cela est dû à la probabilité accrue de résistance due aux anticorps antistreptokinase.

En outre, l'effet thérapeutique peut être réduit chez les patients atteints d'infections streptococciques récentes telles que la pharyngite streptococcique, le rhumatisme articulaire aigu et la glomérulonéphrite aiguë.

Débit de perfusion et corticothérapie prophylactique

Au début du traitement, une chute de la tension artérielle, une tachycardie ou une bradycardie (allant dans certains cas jusqu'à un choc) sont fréquemment observées. Par conséquent, au début du traitement, la perfusion doit être effectuée lentement.

Les corticostéroïdes peuvent être administrés à titre prophylactique pour réduire le risque de réactions allergiques liées à la perfusion.

Prétraitement à l'héparine ou aux dérivés coumariniques

Si le patient est sous héparinisation active, celle-ci doit être neutralisée par l'administration de sulfate de protamine avant le début du traitement thrombolytique. Le temps de thrombine ne doit pas dépasser le double de la valeur normale de contrôle avant le début du traitement thrombolytique. Chez les patients préalablement traités par dérivés coumariniques, l'INR (International Normalized Ratio) doit être inférieur à 1,3 avant de débiter la perfusion de streptokinase.

Ponction artérielle

Si une ponction artérielle est nécessaire pendant le traitement intraveineux, les vaisseaux des membres supérieurs sont préférables. Après la ponction, une pression doit être appliquée pendant au moins 30 minutes par un bandage compressif. Le site de ponction doit être vérifié fréquemment pour tout signe de saignement.

La streptokinase est ne pas indiqué pour la restauration de la perméabilité des cathéters intraveineux.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Il existe un risque accru d'hémorragie chez les patients qui reçoivent ou ont été récemment traités par des anticoagulants, par exemple l'héparine ou des médicaments qui inhibent la formation ou la fonction plaquettaire, par exemple les inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire, les dextrans.

Les effets des médicaments qui agissent sur la formation ou la fonction plaquettaire doivent pouvoir s'atténuer avant de commencer la lyse à long terme des thromboses veineuses profondes et des occlusions artérielles avec la streptokinase (voir rubrique 4.2).

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Biofactor Streptokinase est contre-indiqué pendant la grossesse. Il n'y a aucune preuve de l'innocuité du médicament pendant la grossesse, ni de preuves provenant du travail sur les animaux qu'il est sans danger. Les saignements et les réactions anaphylactiques peuvent provoquer un avortement et la mort du fœtus, en particulier lorsque la streptokinase est administrée au cours des 18 premières semaines de grossesse. Utiliser uniquement lorsqu'il n'y a pas d'alternative plus sûre.

On ignore si la streptokinase est excrétée dans le lait maternel. Le lait maternel doit être jeté pendant les premières 24 heures suivant le traitement thrombolytique.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Non pertinent.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables suivants sont basés sur les essais cliniques et l'expérience post-commercialisation. Les catégories standard suivantes sont utilisées :

Très commun	plus de 1/10
Commun	plus de 1/100 ; moins de 1/10
Rare	plus de 1/1000 ; moins de 1/100
Rare	plus de 1/10 000 ; moins de 1/1000
Très rare	moins de 1/10 000 (y compris les cas isolés)

Troubles du système sanguin et lymphatique

Commun: hémorragie au site d'injection, ecchymoses, saignement gastro-intestinal, saignement génito-urinaire, épistaxis

Rare: hémorragies cérébrales avec leurs complications et éventuellement une issue fatale, hémorragies rétinienne, hémorragies graves (également avec issue fatale), hémorragies hépatiques, saignements rétropéritonéaux, saignements articulaires, rupture splénique. Les transfusions sanguines sont rarement nécessaires.

Très rare: hémorragie dans le péricarde, y compris rupture du myocarde pendant le traitement thrombolytique de l'infarctus aigu du myocarde

En cas de complications hémorragiques graves, le traitement par la streptokinase doit être interrompu et un inhibiteur de la protéinase, par exemple l'aprotinine, doit être administré comme suit. Initialement 500 000 KIU (Kallikrein Inactivator Unit) jusqu'à un million de KIU par injection intraveineuse lente ou perfusion. Si nécessaire, cela doit être suivi de 200 000 KIU toutes les quatre heures par perfusion intraveineuse jusqu'à l'arrêt du saignement. De plus, l'association avec des antifibrinolytiques synthétiques est recommandée. Si nécessaire, des facteurs de coagulation peuvent être substitués. L'administration supplémentaire d'antifibrinolytiques synthétiques s'est avérée efficace dans des cas isolés d'épisodes hémorragiques.

Troubles du système immunitaire

Très commun: développement d'anticorps antistreptokinase (voir aussi 4.4)

Commun: réactions anaphylactiques allergiques, par exemple éruption cutanée, bouffées vasomotrices, démangeaisons, urticaire, œdème de Quincke, dyspnée, bronchospasme, hypotension

Très rare: réactions allergiques retardées, par exemple maladie sérique, arthrite, vascularite, néphrite, symptômes neuroallergiques (polyneuropathie, par exemple syndrome de Guillain Barré), réactions allergiques sévères pouvant aller jusqu'au choc, y compris arrêt respiratoire.

Les réactions allergiques modérées ou légères peuvent être prises en charge par un traitement concomitant par des antihistaminiques et/ou des corticostéroïdes. En cas de réaction allergique sévère, la perfusion de streptokinase doit être interrompue immédiatement et le patient doit recevoir le traitement approprié. Les normes médicales actuelles pour le traitement de choc doivent être respectées. Le traitement de lyse doit être poursuivi avec des fibrinolytiques homologues, tels que l'urokinase ou le tPA.

Troubles du système nerveux

Rare: symptômes neurologiques (par exemple vertiges, confusion, paralysie, hémiparésie, agitation, convulsions) dans le cadre d'hémorragies cérébrales ou de troubles cardiovasculaires avec hypoperfusion du cerveau

Troubles oculaires

Très rare: iritis/uvéite/iridocyclite

Affections cardiaques et vasculaires

Commun: au début du traitement, hypotension, tachycardie, bradycardie

Très rare: embolie cristalline de cholestérol

Au cours d'un traitement fibrinolytique par streptokinase chez des patients présentant un infarctus du myocarde, les événements suivants ont été rapportés comme complications de l'infarctus du myocarde et/ou symptômes de reperfusion :

Très commun: hypotension, troubles de la fréquence et du rythme cardiaques, angine de poitrine

Commun: ischémie récurrente, insuffisance cardiaque, réinfarctus, choc cardiogénique, péricardite, œdème pulmonaire

Rare: arrêt cardiaque (entraînant un arrêt respiratoire), insuffisance mitrale, épanchement péricardique, tamponnade cardiaque, rupture myocardique, embolie pulmonaire ou périphérique

Ces complications cardiovasculaires peuvent mettre la vie en danger et entraîner la mort.

Lors de la lyse locale des artères périphériques, une embolisation distale ne peut être exclue.

Troubles respiratoires

Très rare: œdème pulmonaire non cardiogénique après traitement thrombolytique intracoronaire chez les patients présentant un infarctus du myocarde étendu

Problèmes gastro-intestinaux

Commun: nausées, diarrhée, douleurs épigastriques, vomissements

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Commun: maux de tête, douleurs dorsales, douleurs musculo-squelettiques, frissons, fièvre, asthénie, malaise

Essai

Commun: Élévations transitoires des transaminases sériques et de la bilirubine

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Il permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de la santé sont invités à signaler tout effet indésirable suspecté via le site Web du Yellow Card Scheme : www.mhra.gov.uk/yellowcard.

4.9 Surdosage

Un surdosage à long terme de streptokinase peut induire un risque de rethrombose par diminution prolongée du plasminogène. Voir également les rubriques 4.8 et 5.1.

5. Propriétés pharmacologiques

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Groupe pharmacothérapeutique : Streptokinase (agents antithrombotiques, enzymes)

Code ATC : B01A D01

Biofactor Streptokinase est une streptokinase hautement purifiée dérivée de streptocoques hémolytiques β du groupe C de Lancefield. L'activation du système fibrinolytique endogène est initiée par la formation d'un complexe streptokinase-plasminogène.

Ce complexe possède des propriétés activatrices et convertit le plasminogène en plasmine active protéolytique et fibrinolytique. Plus il y a de plasminogène lié dans ce complexe activateur, moins il reste de plasminogène à convertir en sa forme enzymatiquement active. Par conséquent, des doses élevées de streptokinase sont associées à un risque hémorragique plus faible et vice versa.

Après administration intraveineuse et neutralisation du titre individuel d'anticorps antistreptokinase, la streptokinase est immédiatement disponible par voie systémique pour l'activation du système fibrinolytique.

La streptokinase a une demi-vie très courte. La première clairance rapide du plasma est due à la formation du complexe entre la streptokinase et l'anticorps streptokinase. Ce complexe est biochimiquement inerte et est rapidement éliminé de la circulation. Une fois l'anticorps neutralisé, la streptokinase active le plasminogène comme décrit ci-dessus.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

La cinétique d'élimination de la streptokinase suit une évolution biphasique. Une petite proportion de la dose est liée aux anticorps antistreptokinase et métabolisée avec une demi-vie de 18 minutes tandis que la majeure partie forme un complexe activateur streptokinase-plasminogène et est biotransformée avec une demi-vie d'environ 80 minutes.

L'activité fibrinolytique maximale se trouve dans le sang environ 20 minutes après l'administration.

Comme d'autres protéines, la streptokinase est métabolisée par voie protéolytique dans le foie et éliminée par les reins. Les données animales suggèrent que la streptokinase peut également être excrétée sous forme inchangée dans la bile.

5.3 Données de sécurité précliniques

Dans un test d'Ames sur Biofactor Streptokinase, aucune preuve de potentiel mutagène n'a été trouvée. Aucune autre étude de sécurité préclinique n'a été réalisée sur Biofactor Streptokinase.

6. Données pharmaceutiques

6.1 Liste des excipients

Albumine humaine, Acide aminoacétique (glycine), Mannitol

6.2 Incompatibilités

Aucune incompatibilité n'a été signalée lorsque Biofactor Streptokinase est utilisé conformément aux recommandations. Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3 Durée de conservation

La durée de conservation des flacons non ouverts de Biofactor Streptokinase 250 000 et 750 000 est de 2 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver au dessus de +25°C et ne pas congeler.

Ne pas conserver la solution reconstituée plus de 24 heures au réfrigérateur entre +2°C et +8°C.

6.5 Nature et contenu du récipient

Biofactor Streptokinase 250 000 et 750 000 est fourni dans des flacons en verre avec des fermetures en caoutchouc et un joint en aluminium avec des bouchons en plastique.

Biofactor Streptokinase 250 000 et 750 000 est disponible en boîtes contenant un flacon.

6.6 Précautions particulières d'élimination et autres manipulations

Le contenu doit être dissous dans 4 à 5 ml de sérum physiologique ou d'eau pour injection. La solution doit être agitée doucement pour faciliter une reconstitution rapide, mais des précautions doivent être prises pour éviter la formation de mousse.

Une solution saline physiologique, une solution de glucose à 5 %, une solution de fructose à 5 % ou une solution de Ringer-lactate peuvent être utilisées comme diluant pour l'administration avec une pompe à perfusion.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux exigences locales.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Biofactor GmbH

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

Télécopie : +49 5322 960516 E-mail : info@biofactor.de

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché


PL 29723/0002 et PL 29723/0003

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

26 juin 1998 / 15 mai 2009

10. Date de révision du texte

07/2015

- [Signaler un effet secondaire \(/emc/report-an-adverse-event\)](#)
- [Médicaments associés](#)
 - [Mêmes ingrédients actifs \(/emc/search?q=%22streptokinase%22\)](#)
 - [Même société \(/emc/company/450\)](#)
- [Signet](#)
-  [E-mail](#)

Dernière mise à jour sur emc : 11 août 2015

- [Afficher les modifications](#)
- [Impression \(/emc/product/4255/smpc/print\)](#) .

Coordonnées de l'entreprise

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

Adresse

The Bower , 4 Roundwood Avenue, Stockley Park, Heathrow, UB11 1AF, Royaume-Uni

Fax

0845 437 5567

Courriel d'information médicale

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

Téléphone

0845 437 5565

Ligne directe d'information médicale

+ 44 (0)1233 506 574

Ligne directe du service client

0800 220 280

Contactez-nous (</emc/contact-us>)

Liens (</emc/links>)

Accessibilité (</emc/accessibility>)

Politique de confidentialité et juridique (</emc/privacy-policy-and-legal>)

Paramètres des cookies

Glossaire (</emc/glossary>)

Plan du site (</emc/site-map>)



Datapharm (<http://www.datapharm.com>)