

Информационна листовка за пациента

Уважаеми пациенти,

Тази листовка Ви дава важна информация относно лекарството. Тя постоянно се актуализира. Поради това прочетете внимателно тази листовка. Разбира се никой не може да представи цялото медицинско познание свързано с Вашето заболяване в тази малка листовка. Вие не можете да разберете всички части от нея без основни медицински познания или персонално съдействие от Вашият лекар. Поради тази причина тази листовка също осигурява специализирана информация за Вашият лекар, така, че той да Ви помогне да я разберете. Ако имате някакви въпроси относно това лекарство или въпроси относно Вашето заболяване моля обърнете се към Вашият лекар или фармацевт.

Стрептазе 1 500 000 IU

Streptase 1 500 000 IU

Качествен и количествен състав

Стрептазе 1 500 000 IU съдържа високопречистена стрептокиназа, получена от филтрат на култура от β - хемолитични стрептококи от група С на Лансфилд.

Лекарствено вещество

Всеки флакон от Стрептазе 1 500 000 IU съдържа между 147 и 192 mg суха субстанция, като активно вещество, еквивалентно на 1 500 000 IU стрептокиназа. Представява бял прах и съдържа стабилизатори.

Помощни вещества

Човешки албумин, натриев-L-хидроген глютамат монохидрат, полигелин.

Лекарствена форма и съдържание

Лекарствена форма

Прах за инфузионен разтвор

Съдържание

Стрептазе 1 500 000 IU, суха субстанция

1 флакон от 1 500 000 IU

10 флакона всеки от които съдържа 1 500 000 IU

Фармакотерапевтична група

Антитромботични агенти. Ензими.

Streptokinase ATC код: B01A D01

Име и адрес на производителя и притежател на разрешението за употреба

CSL Behring GmbH

Emil-von-Behring-Str. 76

D-35002 Marburg

Германия



Терапевтични показания:

Системно приложение

- Остър трансмурален миокарден инфаркт (с давност не повече от 12 часа) с персистираща елевация на ST сегмента или пресен ляв бедрен блок;
- Дълбоки венозни тромбози (с давност до 14 дни);
- Масивен остър белодробен емболизъм;
- Остри и подостри тромбози на периферни артерии;
- Хронични обтуриращи артериални заболявания (с давност до 6 седмици);
- Обтурация на централна ретинална артерия или вена (артериална обтурация с давност не повече от 6 до 8 часа и венозна обтурация с давност не повече от 10 дни)

Локално приложение

- Остър миокарден инфаркт за възстановяване проходимостта на коронарните съдове (с давност не повече от 12 часа);
- Остра, подостра и хронична тромбоза, както и емболизъм, на периферните венозни или артериални съдове

Забележка: Няма становище относно резултатите от лечението при приложение след сроковете отбелязани по-горе.

Противопоказания

Стрептазе 1 500 000 IU не трябва да се използва при случаите на значителни алергични реакции към лекарството или някое от помощните вещества.

Поради повишаване на риска от кръвоизливи след тромболитична терапия Стрептазе 1 500 000 IU не трябва да се прилага при следните случаи:

- Съществуващи или предишни вътрешни кръвоизливи;
- Всички форми на подтисната кръвна коагулация, в частност спонтанна тромболиза и нарушения на кръвосъсирването;
- Пресен мозъчносъдов инсулт (мозъчен удар, мозъчен кръвоизлив), интракраниална (черепна) или интраспинална (гърбначномозъчна) хирургия;
- Тумор на мозъка;
- Прясна травма на главата;
- Артериовенозна малформация или аневризма (разширение на артерията);
- Диагностицирай тумор с риск от кръвоизлив;
- Остър панкреатит;
- Неконтролирано високо кръвно налягане със систолично налягане над 200 mm Hg и/или диастолично налягане над 100 mm Hg или хипертонична ретинопатия (промени в очните дъна предизвикани от високо кръвно налягане) III/IV степен;
- Прясна имплантация на съдова протеза;
- Едновременно лечение с орални антикоагуланти (лекарства подтискащи кръвосъсирването) (INR > 1,3);
- Тежки бъбречни или чернодробни нарушения;
- Ендокардит (възпаление на вътрешната обвивка на сърцето) или перикардит (възпаление на сърдечната торбичка), изолирани случаи на перикардит, диагностицирани като миокарден инфаркт и лекувани със Стрептазе 1 500 000 IU са имали като резултат перикардни изливи, включително тампонада (изпълване на сърдечната торбичка с течност).



- Склонност към кръвоизливи;
- Скорошна голяма операция (от 6 до 10 постоперативен ден в зависимост от величината на оперативната намеса);
- Инвазивни процедури, вкл. скорошна органна биопсия (взимане на частица тъкан за изследване), скорошен (травматичен) външен сърдечен масаж;

Локално приложение

При локално приложение също са възможни системни ефекти. Поради това противопоказанията посочени по-горе също трябва да се обсъждат при локално приложение.

Бременност и кърмене

Поради риска за плода, Стрептазе 1 500 000 IU трябва да се прилага по време на бременност само след внимателно обсъждане на рисковете и ползите. През първите 18 седмици от бременността прилагането на стрептокиназа трябва да се ограничи само до витални индикации.

Информацията относно използването на Стрептазе 1 500 000 IU по време на кърмене не е достатъчна

Специални предупреждения и специални препоръки за употреба

Индивидуална оценка риск/полза

Рискът от терапията в случай на животозастрашаващи тромбоемболичини инциденти, в частност от кръвоизливи, трябва да се прецени спрямо евентуалната полза в случаите на:

- Скорошно значително кървене от храносмилателния тракт, напр. активна язва;
- Риск от тежък локален кръвоизлив, напр. при аортография на лумбалната част на аортата (ангиография на аортата в областта на кръста);
- Скорошна травма (тежко нараняване) или сърдечен масаж;
- Инвазивни процедури, напр. скорошна интубация;
- Пункция на некомпресиращи се съдове, интрамускулни инжекции;
- Скорошно раждане или аборт (включително спонтанен аборт);
- Заболявания на пикочополовата система със съществуващи или потенциални източници на кървене (постоянен мехурен катетер);
- Диагностицирани септични тромботични заболявания (формиране на кръвни тромби в случай на отравяне на кръвта);
- Значителни атеросклеротични съдови нарушения, сърдечносъдови заболявания;
- Заболявания с каверни (напр. открита туберкулоза);
- Митрална (сърдечна клапа) стеноза или предсърдно мъждене;

Локално приложение

При локално приложение също са възможни системни ефекти. Поради това противопоказанията посочени по-горе също се отнасят за локално приложение.



Антистрептокиназни антитела

Поради увеличаващата се вероятност от противодействие дължащо се на антистрептокиназни антитела, Стрептазе 1 500 000 IU може да не бъде ефективен ако се прилага 5 дни след първоначалната терапия със стрептокиназа или стрептокиназа съдържащи продукти, обикновено между 5-ия ден и 12-ия месец.

Също така ефектът може да е намален при пациенти с прекарани стрептококови инфекции като стрептококов фарингит (бактериално възпаление на гърлото), остър ревматизъм, остър гломерулонефрит (възпаление на бъбреците).

Инфузионна скорост и кортикостероидна профилактика

В началото на терапията, спадане на кръвното налягане, ускоряване или забавяне на сърдечната дейност (в единични случаи стигащи до шок) са наблюдавани понякога. Поради това в началото на терапията инфузията трябва да се провежда бавно. Освен това профилактично може да се приложат кортикостероиди.

Предшестващо лечение с хепарин или кумаринови деривати

Ако пациентите са получавали хепарин, той трябва да се неутрализира с прилагане на протамин сулфат преди началото на тромболитичната терапия. Протромбиновото време не трябва да бъде повишено повече от два пъти от контролното ниво преди старта на тромболитичната терапия. При пациенти лекувани с кумаринови деривати, INR (Международен нормален индекс) трябва да бъде по-малко от 1,3 преди старта на стрептокиназаната инфузия.

Съпътстващо лечение е ацетилсалицилова киселина

Наблюдава си позитивен, взаимно потенциращ се ефект на ацетилсалициловата киселина и стрептокиназата върху преживяемостта на пациенти с вероятен миокарден инфаркт. Прилагането на ацетилсалициловата киселина трябва да започне преди стрептокиназната терапия и да продължи един месец.

Артериална пункция

Ако по време на интравенозното лечение се наложи артериална пункция се предпочитат съдовете на горния крайник. След пункцията трябва да се осигури компресия през следващите 30 min, да се приложи компресираща превръзка и пункционното място да се проверява регулярно за наличие на кръвене.

Взаимодействие с други медицински продукти и други форми на взаимодействие

Едновременно или предшестващо лечение с антикоагуланти (лекарства подтискащи коагулацията напр. хепарин) или субстанции въздействащи върху тромбоцитното формиране или функция (инхибитори на агрегацията на тромбоцитите напр. декстран) може да увеличи опасността от хеморагии.



Преди започване на продължително системно лизиране (лизиране - лечение за разграждане на кръвния тромб) на дълбоки венозни тромбози и артериални запушвания със стрептокиназа, ефектите на лекарства, въздействащи върху тромбоцитното формиране или функция, трябва да бъдат отстранени. Виж също "Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба".

Несъвместимости

Не са известни.

За по-нататъшно разреждане на вече разреден разтвор се препоръчва използването на специални инфузионни разтвори (Виж също " Приложение ").

Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Забележка: Когато е необходима тромболитична терапия и е налице повишена концентрация на антитела срещу стрептокиназа или когато е провеждана терапия със стрептокиназа (преди повече от 5 дни и по-малко от една година), може да се използват други фибринолитици (виж "Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба")

Остър трансмурален миокарден инфаркт с персистираща ST елевация или пресен ляв бедрен блок

Системно приложение

При краткосрочно лизиране за лечение на остър миокарден инфаркт 1 500 000 IU Стрептазе се прилагат за 60 min.

Локално приложение

При пациенти с остър миокарден инфаркт се прилага интракоронарно струйно средно 20 000 IU Стрептазе с последваща доза между 2 000 IU и 4 000 IU на минута, в продължение на 30 до 90 min.

Остри, подостри и хронични тромбози/емболии на периферни венозни и артериални съдове и хронични обструктивни артериални заболявания

Системно приложение

За краткосрочна тромболиза при възрастни с периферни венозни или артериални съдови запушвания се прилага начална доза от 250 000 IU Стрептазе за 30 min, последвано от поддържаща доза 1 500 000 IU за час максимум 6 часа. Шест часовата инфузия със Стрептазе 1 500 000 IU може да се повтори на следващия ден, в зависимост от терапевтичния успех на лизирането. Все пак повторният курс не трябва да се провежда по-късно от 5 дни след първия.

Като алтернатива на краткосрочната тромболиза при периферни обтурации може да се обсъди продължителна тромболиза. Началната доза от 250 000 IU се дава за 30 min, последвана от поддържаща доза от 100 000 IU за час. Продължителността на терапията се определя от локализацията и големината на запушването. При периферни съдови обтурации максималната продължителност е 5 дни.



Локално приложение

При пациенти с остра, подостра и хронична периферна тромбоза и емболия се прилагат от 1 000 IU до 2 000 IU Стрептазе 1 500 000 IU на интервали от 3 до 5 минути.

Продължителността на прилагането зависи от степента и локализацията на съдовата обтурация, и е не повече до 3 часа при обща доза максимум 120 000 IU Стрептазе.

Ако е необходимо едновременно може да се проведе перкутанна транслуминална ангиопластика (механично разширяване на съдовете).

Запушвания на централните артерии или вени на ретината

Системно приложение

В случай на тромбоза на централен ретинален съд, лизирането на запушването на артериален съд трябва да се ограничи до максимум 24 часа, а на венозен съд до 72 часа. Ако поради тежко тромботично запушване се налага продължаване на тромболизата, лечението се прекратява за 1 ден и след това се продължава с хомоложен фибринолитик.

Дозироване при новородени, кърмачета и деца

Все още липсва достатъчен опит при лечение на деца със Стрептазе 1 500 000 IU. Ползата от лечението трябва да се съпостави с потенциалните рискове, които може да доведат до остри животозастрашаващи състояния.

Контрол на терапията

Системно приложение

В случаите на кратковременна тромболиза до 6 часа се препоръчва хепарин по време на, и след инфузията със, Стрептазе 1 500 000 IU, когато протромбиновото време (ТТ) или парциалното тромбoplastиново време (аРТТ) е до два пъти или респективно 1,5 пъти от нормалното контролно ниво. ТТ или аРТТ трябва да се удължат 2 до 4 пъти или 1,5 до 2,5 пъти от нормалното ниво респективно, за да се осигури достатъчна протекция срещу тромбози (повторно запушване на кръвоносния съд).

Ако инфузията със Стрептазе 1 500 000 IU не се повтори хепариновата терапия се назначава едновременно с прилагането на орални антикоагуланти (виж последващо лечение).

Дълготрайното лизиране се контролира чрез протромбиновото време. Удължаването му 2 до 4 пъти се счита като достатъчна антикоагулантна протекция, каквато е била и целта. Все пак съвместното приложение на хепарин може да се наложи от 16 час на лечението. Ако тромбиновото време след 16 час е все още удължено повече от 4 пъти от нормалното ниво, поддържащата доза на Стрептазе 1 500 000 IU трябва да се удвои за няколко часа, докато протромбиновото време се възстанови.

Локално приложение

Ако се прилага ангиография (рентгеново изследване на кръвоносните съдове с използването на контрастни вещества), хепарина се препоръчва, ако е необходимо, преди ангиографията, като защита от катетър индуцирани тромбози. Успехът на терапията се определя чрез ангиография. При достатъчен кръвен ток повече от 15 минути терапията се приема за успешна и може да се прекрати.



Последващо лечение

След всеки курс на терапия със Стрептокиназа, като превенция на ретромбози, може да се предприше последваща терапия с антикоагуланти или инхибитори на тромбоцитната агрегация (лекарства подтискащи индуцираното от тромбоцитите формиране на тромб). При хепаринова терапия, в частност, може да се приеме повишен риск от кръвоизливи. Хепариновата терапия се контролира индивидуално чрез протромбиновото време и aPTT. Цели се увеличаване на протромбиновото време от 2 до 4 пъти, а на aPTT от 1,5 до 2,5 пъти. За продължителна профилактика може да се приложат орални антикоагуланти, като напр. кумаринови деривати или инхибитори на тромбоцитната агрегация.

Приложение

Стрептазе 1 500 000 IU се прилага интравенозно или интраартериално. Продължителността на терапията зависи от естеството и степента на съдовото запушване и се различава при различните показания (виж Дозиране)

Стрептазе 1 500 000 IU представлява бял прах. След разтваряне с физиологичен разтвор се получава безцветен, бистър до леко опалесцентен разтвор.

За да бъдете сигурни, че съдържанието на флакона ще се разтвори бързо и напълно инжектирайте 5 ml физиологичен разтвор във вакумния флакон, и премахнете остатъчният вакум чрез кратко разхлабване на иглата от спринцовката.

За прилагане чрез инфузионна помпа като разтворител може да се използва физиологичен разтвор, Рингер-лактат разтвор, 5 % глюкоза или левулоза. За най-висока разтворимост, особено когато е необходим разтвор с висока стабилност за дълъг период, се препоръчва ползването на разтворител полигелин.

Нежелани лекарствени реакции

Ако забележите нежелани лекарствени реакции, неотбелязани в тази листовка, моля информирайте Вашият лекар или фармацевт.

За оценка на честотата на нежеланите лекарствени реакции е използван следният стандарт:

Много чести > 1/10

Чести > 1/100 и < 1/10

Нечести > 1/1 000 и < 1/100

Редки > 1/10 000 и < 1/1 000

Много редки < 1/10 000 (включително докладвани единични случаи)

На базата на клиничните опити и постмаркетинговите проучвания са описани следните нежелани лекарствени реакции:

Нарушения на кръвта

- Чести: Кръвоизливи от инжекционното място и екхимози (малки кожни кръвоизливи), стомашно-чревни или пикочо-полови кръвоизливи, епистаксис (кръвоизлив от носа);
- Нечести: Мозъчни кръвоизливи с техните усложнения и възможен фатален изход.



ретиални кръвоизливи, тежки кръвоизливи (също с фатален изход) включващи чернодробни кръвоизливи, ретроперитонеални (в задната част на корема) кръвоизливи, спукване на далака. Кръвопреливане се налага рядко.

- Много редки: Кръвоизливи в перикарда (сърдечната торбичка), включително руптура на миокарда (разкъсване на сърдечния мускул) по време на лизиращата (разграждаща тромба) терапия на остър миокарден инфаркт;

При значителни хеморагични усложнения терапията със Стрептазе 1 500 000 IU се прекратява и се прилага протеазен инхибитор, напр. апротинин в следните дози: началната доза 500 000 KIU, ако е необходимо може да се повиши до 1 000 000 KIU, последвано от 50 000 KIU на час чрез венозна инфузия, до спиране на кръвоизливите. В допълнение се препоръчва комбинация със синтетични антифибринолитици. Ако е необходимо може да се приложат и коагулационни фактори. Допълнителното приложение на синтетични антифибринолитици е докладвано като ефикасно при единични случаи на кръвоизливи.

Нарушения на имунната система

- Много чести: Развитие на антистрептокиназни антитела (виж също "Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба");
- Чести: Алергично-анафилактични реакции с обрив, екхимоза (зачервяване на кожата с чувство на парене), сърбеж, уртикария, ангионевротичен едем, диспнея, бронхоспазъм (намаление на широчината на дихателните пътища) или спадане на кръвното налягане;
- Много редки: Късни алергични реакции, като серумна болест, артрит (възпаление на ставите с болка, подуване и загуба на подвижност), васкулит (възпаление на кръвоносните съдове), нефрит (възпаление на бъбреците), и невроалергични (засягащи нервите) симптоми (невропатия - възпаление засягащо множество нерви, синдром на Guillain-Barre), тежки алергични реакции стигащи до шок, включително дихателен арест.

Леки или средно тежки алергични реакции може да се овладеят с антихистаминова и/или кортикостероидна терапия. Ако настъпи тежка алергична/анафилактична реакция приложението на Стрептазе 1 500 000 IU трябва да се преустанови незабавно и да се започне подходящо лечение. Трябва да се следват настоящите стандарти за лечение на шок. Лизиращата терапия може да се продължи с хомоложни фибринолитици.

Нарушения на нервната система

- Редки: Неврологични симптоми (напр. замаяване, объркване, парализи, хемипарези (парализиране на лявата или дясната част на тялото), напрегнатост или конвулсии (крампи) предизвикани от мозъчен кръвоизлив или сърдечно-съдови (свързани със сърцето и кръвообращението) нарушения с хипоперфузия (намаление на кръвоснабдяването) на мозъка.

Сърдечни усложнения и съдови нарушения

- Чести: В началото на терапията спадане на кръвното налягане, ускорена или забавена сърдечна дейност (виж също "Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба" в частта "Инфузионна скорост и кортикостероидна профилактика");
- Много редки: Емболизъм от холестеролни кристали.



В условията на фибринолитична (разграждаща тромба) терапия със Стрептазе 1 500 000 IU при пациенти с миокарден инфаркт, са докладвани следните прояви, като усложнение на миокардния инфаркт и/или симптомите на реперфузия (възстановяване проходимостта на кръвоносните съдове):

- Много чести: Спадане на кръвното налягане, нарушения в честотата и ритъма на сърцето, стенокардия (гърдна жаба);
- Чести: Рекурентна исхемия (поради изчерпване на количеството кръв), сърдечна недостатъчност, реинфаркт (повторен инфаркт), кардиогенен (предизвикан от сърдечната недостатъчност) шок, перикардит, белодробен оток;
- Нечести: Сърдечен арест (водещ до респираторен арест), митрална (на сърдечната клапа) недостатъчност, перикарден излив (серозногнойна течност в перикардната торбичка), сърдечна тампонада (при набиране на голямо количество течност в перикардната торбичка), разкъсване на миокарда, белодробен или периферен емболизъм.

Тези сърдечно-съдови усложнения могат да бъдат животозастрашаващи и да доведат до смърт.

По време на лизиране в периферна артерия, не може да се изключи дистален (в по-крайната част на крайника) емболизъм.

Дихателни нарушения

- Много редки: Некардиогенен (причинен не от сърдечна недостатъчност) белодробен оток след интракоронарна тромболитична терапия при пациенти с обширен миокарден инфаркт;

Стомашно-чревни нарушения

- Чести: Гадене, диария, епигастрални (в горната част на корема) болки и повръщане.

Общи разстройства

- Чести: Главоболне и болки в гърба, мускулни болки, тръпки и/или повишаване на температурата, както и прималяване/изтощение.

Изследвания

- Чести: Преходно повишаване на серумните трансаминази (параметри на чернодробната функция), както и на билирубина.

Съхранение и стабилност

Стрептазе 1 500 000 IU трябва да се съхранява при температура от 2 до 25°C.

След разтварянето с физиологичен разтвор, стабилността на Стрептазе 1 500 000 IU е доказана за 24 часа при температура от 2 до 8 °C. От микробиологична гледна точка и тъй като Стрептазе 1 500 000 IU не съдържа консерванти, разтвореният продукт трябва да се използва незабавно. Ако не се приложи незабавно, съхранението не трябва да превишава 24 часа при температура от 2 до 8 °C.

Стрептазе 1 500 000 IU не трябва да се употребява след срока на годност означен върху опаковката и флакона.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Дата на последна редакция на текста
04.2009 г.

