

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1.BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

STREPTASE® 1.500.000 IU intravenöz/intraartaryel kullanım için liyofilize toz içeren flakon

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Stabilize edilmiş saf streptokinaz 1.500.000 IU

Enjeksiyonluk flakon, 1.500.000 IU streptokinaz içeren 147-192 mg kurutulmuş madde içermektedir.

Yardımcı maddeler:

Sodyum L- hidrojen glutamat monohidrat	22 - 28 mg
Sodyum dihidrojenfosfat dihidrat	1.8 - 7.3. mg
Disodyum hidrojen fosfat dihidrat	8.2 - 32.8 mg

Yardımcı maddeler için, bkz. 6.1.

3.FARMASÖTİK FORM

Fizyolojik salin ile sulandırıldıktan sonra intravenöz/intraarteryal kullanım için liyofilize toz. STREPTASE® beyaz bir liyofilizat şeklinde sunulur. Serum fizyolojikle sulandırıldığında renksiz, berrak ila mat arasında değişen bir çözelti elde edilir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Sistemik uygulamada;

- Süregelen ST segment yükselmesi veya yeni gelişmiş sol dal bloğu ile birlikte görülen, 12 saatten daha eski olmayan akut transmural miyokard enfarktüsü,
- Derin ven trombozu. (14 günden daha eski olmayan),
- Akut şiddetli pulmoner embolizm,
- Periferel arterlerin akut ve subakut trombozları,

- Kronik oklüzif arteriyal hastalıklar (6 haftadan daha eski olmayan),
- Merkezi retinal arter veya venlerin oklüzyonu (6-8 saatten daha eski olmayan arteriyal oklüzyonlar, 10 günden daha eski olmayan venöz oklüzyonlar)

Lokal uygulamada;

- Koroner damarların tekrar açılması için 12 saatten daha eski olmayan akut miyokard infarktüsünde,
- Periferel venöz ve arteriyal damarlarda ki embolizmlerde olduğu gibi akut, subakut ve kronik trombozlarda.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi:

Not:

Trombolitik tedavi gerekli olduğunda ya da streptokinaza karşı antikorların konsantrasyonu yüksek olduğunda veya yakın zamanda streptokinaz tedavisi verilmiş olduğunda (5 günden daha uzun süre ve 1 yıldan daha yakın bir zamanda) homolog fibrinolitikler kullanılabilir (ayrıca “Kontrendikasyonlar” ve “Kullanıma ilişkin özel uyarılar ve özel önlemler” bölümlerine de bakınız).

Süregelen ST segment yükselmesi veya yeni gelişmiş sol dal bloğu ile birlikte görülen akut transmural miyokard enfarktüsünde:

Sistemik uygulama;

Akut miyokard infarktüs tedavisinde uygulanan kısa süreli lizis tedavisinde 1.500.000 IU STREPTASE® 60 dakika içinde uygulanır.

Lokal uygulama;

Akut miyokard infarktüsünde hastalara intrakoroner uygulama ile bolus şeklinde ortalama 20.000 IU STREPTASE® verilir ve bunu 30 ila 90 dakika içinde verilen dakikada 2.000 ila 4.000 IU’lik bir idame dozu izler.

Akut, subakut ve kronik trombozlarda/periferel venöz embolizmde ve arteriyal damarlarda ve kronik oklüzif arteriyal hastalıklarında:

Sistemik uygulama;

Kısa süreli trombolizde periferal venöz ve arteriyel damarlarında oklüzyonlar/embolizmler bulunan yetişkinlere 30 dakika içinde 250.000 IU STREPTASE® verilir ve bunu takiben maksimum 6 saate kadar saat başına 1.500.000 IU'lık bir idame dozu izler. 6 saatlik STREPTASE® infüzyonu terapötik lizisin başarısına bağlı olarak bir sonraki gün tekrar uygulanabilir. Bununla birlikte, ilk tedaviyi takiben 5 günden fazla süre geçtikten sonra tedavi hiçbir surette tekrar edilmemelidir.

Kısa süreli lizise bir alternatif olarak periferal oklüzyonların tedavisinde uzun dönemli lizis uygulanması düşünülebilir. 30 dakika içerisinde verilen 250.000 IU STREPTASE® dozunu her saatte verilecek 100.000 IU idame dozu takip edebilir. Tedavinin süresi damar oklüzyonunun yerine ve büyüklüğüne bağlıdır. Periferal damar oklüzyonunda maksimum tedavi süresi 5 gündür.

Lokal uygulamada;

Akut, subakut ve kronik periferal trombozları ve embolizm'leri bulunan hastalara 3 ila 5 dakikalık aralıklarla 1.000 ila 2.000 IU STREPTASE® uygulanır. Uygulamanın süresi damar oklüzyonu'nun uzunluğuna ve lokalizasyonuna bağlıdır ve 3 saate kadar olan sürede toplamda maksimum 120.000 IU'lık STREPTASE® dozu uygulanabilir.

Gerekli olduğunda perkütan transluminal anjioplasti uygulanabilir.

Merkezi retinal arteriyallerde ya da venlerde oklüzyon durumunda:

Sistemik uygulama;

Merkezi retinal damarlarda tromboz durumunda arteriyel oklüzyon lizisi maksimum 24 saat ile, venöz oklüzyonlarda ise maksimum 72 saat ile sınırlandırılmalıdır. Eğer thrombolizis sürüyor ise tedavi 1 günlüğüne kesilmelidir ve tedaviye homolog fibrinolitik kullanımı ile devam edilmelidir.

Tedavinin Kontrolü:

Sistemik uygulama;

6 saatlik kısa dönemli lizis durumunda, trombin zamanı (TT) ya da parsiyal tromboplastin zamanı (aPTT) sırasıyla iki katından daha düşük bir seviyeye veya normal kontrol değerinin 1.5 katına ulaştığında STREPTASE® infüzyonu ile birlikte ya da infüzyonu takiben heparin

verilmelidir. Yeniden tromboz oluşmasına karşı yeterli korumanın sağlanması için TT ve aPTT değerleri sırasıyla normal değerlerin 2 ila 4 katına ve 1.5 ila 2.5 katına çıkmalıdır.

STREPTASE® infüzyonu tekrarlanmadığı takdirde oral antikoagülan uygulaması ile eşzamanlı olarak heparin tedavisi başlanır (takip tedavisi bölümüne bakınız).

Uzun dönemli lizis, trombin süresi ile kontrol edilir. Antikoagülasyon için yeterli bir koruma düzeyi olarak kabul edilen trombin süresindeki 2 ila 4 katlık bir uzama hedeflenmelidir. Dolayısıyla tedavinin 16'ncı saatinden itibaren eşzamanlı olarak heparin uygulamak gerekli olabilir. 16 saatten sonra trombin süresi hala normal kontrol değerinin 4 katından daha uzun ise, trombin zamanı azalana kadar STREPTASE®'nin idame dozu birkaç saat boyunca iki katına çıkarılmalıdır.

Lokal uygulama;

Kateterden kaynaklanan trombozlara karşı koruma sağlanması için anjiografilerden (damarların kontrast madde verilerek röntgeninin çekilmesi) önce – eğer gerekli görülürse– genellikle heparin verilir. Tedavinin başarısı anjiografiyle belirlenebilir. 15 dakika ya da daha uzun bir süre boyunca yeterli kan akımının sağlanması durumunda terapi başarılı olarak kabul edilir ve sona erdirilebilir.

Takip tedavisi

Streptokinaz tedavisinin her küründen sonra tekrar tromboz gelişmesine karşı korunma sağlamak için antikoagülanlarla ya da trombositlerin kümeleşmesini inhibe eden ajanlarla bir takip tedavisi oluşturulabilir. Heparin tedavisinde özellikle yüksek bir kanama riski mevcut olduğu göz önünde bulundurulmalıdır. Heparin terapisi ayrı olarak trombin süresiyle ya da aPTT ile kontrol edilir. Trombin süresinde 2 ila 4 kat, aPTT'de ise 1,5 ila 2,5 kat uzama olması hedeflenir.

Uzun süreli profilaksi için oral antikoagülanlar (örneğin koumarin türevleri) ya da platelet agregasyon inhibitörleri uygulanabilir.

Uygulama şekli:

STREPTASE® intravenöz ya da intra-arteriyel yolla uygulanır.

STREPTASE® beyaz bir liyofilizat şeklinde sunulur. Serum fizyolojikle karıştırıldığında renksiz, berrak ila mat arasında değişen bir çözelti elde edilir. Flakonun içeriğinin sıvı ile hızlı bir şekilde ve tamamen karışmasını sağlamak için 5 ml serum fizyolojik vakumlu flakon içine enjekte edilmeli ve kalan vakum iğne şırıngadan kısa bir süre boyunca gevşetilerek ortadan kaldırılmalıdır. Bir infüzyon pompası ile uygulanması için sulandırıcı olarak serum fizyolojik, Ringer laktat solüsyonu, %5'lik glükoz ya da laevuloz çözeltisi kullanılabilir.

Uygulama süresi:

Tedavinin süresi damar oklüzyonu'nun büyüklüğüne ve doğasına bağlıdır ve endikasyona göre farklılaşır (bkz.Bölüm 4.2. Pozoloji).

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

STREPTASE® böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda kontrendikedir (bkz.Bölüm 4.3.Kontrendikasyonlar).

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda STREPTASE® tedavisine ilişkin yeterli deneyim mevcut değildir. Tedavinin çocuğa sağlayacağı yarar potansiyel riskine karşı değerlendirilmelidir.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılarda STREPTASE® tedavisine ilişkin yeterli deneyim mevcut değildir. Tedavinin sağlayacağı yarar, ilacın potansiyel riskine karşı değerlendirilmelidir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Etkin maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

Trombolitik tedavi sırasında hemoraji riski arttığından, aşağıdaki durumlarda STREPTASE® verilmemelidir:

- var olan ya da son zamanda geçirilmiş iç kanamalar,
- kanın pıhtılaşabilme yeteneğinin azalmış olduğu tüm durumlar, özellikle de spontan fibrinoliz ve yaygın pıhtılaşma bozuklukları,

- yakın zamanda meydana gelen serebrovasküler insultus, intrakraniyel ya da intraspinal cerrahi,
- intrakraniyel neoplazma,
- yakın zamanda meydana gelmiş olan kafa travması,
- arteriovenöz malformasyon ya da anevrizma,
- hemoraji riski taşıdığı bilinen neoplazm,
- akut pankreatit,
- sistolik ölçümlerin 200 mm Hg'nin ve/veya diyastolik ölçümlerin 100 mm Hg'nin üzerine çıktığı kontrol edilemeyen nitelikte hipertansiyon ya da Derece III/IV hipertansif retinal değişiklikler,
- yakın zamanda meydana gelmiş damar protezinin implantasyonu,
- oral antikoagülanlarla simultane tedavi (INR>1.3),
- ciddi karaciğer ve böbrek hasarı,
- endokardit ya da perikardit; yanlış şekilde akut miyokard infarktüsü tanısı konan ve STREPTASE® ile tedavi edilen izole perikardit vakalarında tamponadla sonuçlanabilen perikard efüzyonları gelişmiştir.
- bilinen hemorajik diyatez,
- yakın zamanda geçirilmiş büyük cerrahi operasyonlar (cerrahi girişimin büyüklüğüne bağlı olarak operasyondan sonraki 6'ncı ila 10'uncu gün).
- invazif operasyonlar örn; yakın zamanda yapılmış organ biopsisi, uzun süreli kapalı göğüs kalp masajı.

Ayrıca uygulanan dozun hacmine bağlı olarak lokal uygulama ile sistemik bir etkinin ortaya çıkması da mümkündür. Bu nedenden dolayı, yukarıda sıralanan kontrendikasyonlar lokal uygulama sırasında da göz önünde bulundurulmalıdır.

4.4.Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Kişiyeye özel risk/fayda değerlendirilmesi:

Yaşamı tehdit eden tromboembolik durumlarda özellikle de hemorajilerde tedavinin riski faydalarına karşı değerlendirilmelidir örn; aşağıdaki durumlarda;

- yakın zamanda meydana gelmiş olan ciddi gastrointestinal kanama (örn; aktif peptik ülser),
- ciddi lokal hemoraji riski örn; lumbar yol ile uygulanan aortography,
- son zamanda geçirilmiş travma ve kardiyopulmoner resusitasyon uygulanması

- invazif operasyonlar örn; yakın zamanda geçirilmiş olan entübasyon,
- kompresyon uygulanamayan damarlarda kesi,
- intramusküler enjeksiyonlar,
- kişinin yakın zamanda doğum ya da düşük yapmış olması,
- kişide ürogenital sistem hastalığı bulunması ve mevcut ya da potansiyel bir kanama kaynağı varlığı (mesane kateterinin implantasyonu),
- bilinen septik trombotik hastalık,
- şiddetli aterosklerotik damar dejenerasyonu, serebrovasküler hastalıklar,
- kavernöz pulmoner hastalıklar (örneğin; açık tüberküloz),
- mitral kapak kusurları ya da atriyal fibrilasyon,

Ayrıca uygulanan dozun volümüne bağlı olarak lokal uygulama ile de sistemik bir etkinin ortaya çıkması mümkündür. Bu nedenden dolayı yapılması planlanan lokal uygulamalarda da bu risk/fayda değerlendirmesi yapılmalıdır.

Antistreptokinaz antikorları

Antistreptokinaz antikorlar nedeni ile direnç meydana gelmesi ihtimali yüksek olduğundan, STREPTASE®, ya da streptokinaz içeren ürünlerle yapılan ilk tedaviden sonra 5 günden daha uzun bir süre uygulanırsa etkili olmayabilir (özellikle de 5 günle 12 ay arasında).

Aynı şekilde yakın zamanda streptokokal farenjit, akut romatizmal ateş ve akut glomerulonefrit gibi streptokokal infeksiyonlar geçirmiş olan hastalarda ilacın etkisi düşük olabilir.

İnfüzyon hızı ve kortikosteroid profilaksisi

Tedavinin başlangıcında ender olarak kan basıncında düşüş, taşikardi ya da bradikardi (bazı özel vakalarda şoka varan durumlar) görülebilir. Bu nedenden dolayı, tedavinin başlangıcında infüzyon yavaş yapılmalıdır. Ayrıca profilaktik olarak kortikosteroidler verilebilir.

Heparin ya da kumarin türevleri ile ön tedavi

Eğer hasta önceden beri heparin tedavisi almaktaysa, trombolitik tedaviye başlanmadan önce protamin sülfat uygulaması ile nötralize edilmelidir. Trombin süresi, trombolitik tedavisine başlanmadan önceki normal kontrol değerinin iki mislinden daha uzun olmamalıdır. Daha önce kumarin türevleri ile tedavi edilmiş olan hastalarda streptokinaz infüzyonuna başlanmadan önce INR oranı (Uluslararası Normalleştirilmiş Oran) 1.3'den düşük olmalıdır.

Asetilsalisilik asit ile simültane tedavi

Asetilsalisilik asit ve streptokinazın şüpheli miyokard infarktüsü olan hastaların beklenen yaşam süreleri üzerinde olumlu ve ortak bir güçlendirici etkide buldukları gözlemlenmiştir. Asetilsalisilik asit uygulamasına streptokinaz tedavisinden önce başlanmalı ve en az bir ay devam edilmelidir.

Arteriyel kesi

İntravenöz tedavi sırasında herhangi bir artere kesi yapılması gerektiğinde, üst ekstremitelerin damarları tercih edilir. Kesiden sonra en az 30 dakika boyunca damara baskı uygulanmalı ve kesi işlemi yapılan bölge kanamaya dair bulgu varlığı için sık sık kontrol edilmelidir.

Bu tıbbi ürün her 1.500.000IU de 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

4.5.Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Antikoagülanlarla (örn; heparin) ön tedavide ya da simultane tedavide ya da trombosit üretimi veya fonksiyonu üzerinde etki gösteren maddelerle (örneğin; platelet agregasyon inhibitörleri dekstranlar ile) beraber uygulanan tedavilerde kanama riski artabilir.

STREPTASE® ile derin ven trombozu ya da arteriyel oklüzyonların uzun süreli sistemik tedavisine başlamadan önce, trombosit üretimi ya da fonksiyonu üzerinde etki gösteren ilaçların etkilerinin geçmesi beklenmelidir. Ayrıca bkz. Bölüm 4.Özel kullanım uyarıları ve önlemleri.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6.Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Fetüs üzerine STREPTASE®'ın risk oluşturacağı göz önünde bulundurularak, çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar uygun doğum kontrolü uygulamalıdır.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalarda güvenli olduğunu gösteren kanıt bulunmamaktadır. Streptokinaz gebelikte kontrendikedir. Gebelikte güvenli olduğu kanıtlanmamıştır. Buna rağmen, 18 hafta ve sonrası kullanılabilirliği ile ilgili olarak fetüs üzerinde oluşturabileceği risk göz önünde bulundurularak ilacın hastaya sağlayacağı yarar/zarar oranına göre karar verilmelidir. Özellikle STREPTASE® gebeliğin ilk 18 haftasında uygulandığında, kanama ve anafilaktik reaksiyonlar, aborsiyona ve fetüs ölümüne yol açabilir. Gebeliğin ilk 18 haftası STREPTASE® kullanılması sadece hayati durumlar ile sınırlandırılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Etkin maddenin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. STREPTASE® tedavisinin emziren anne açısından faydası, ilaçtan beklenen yarar/zarar oranı değerlendirildikten sonra kullanılmalıdır. Trombolitik tedaviden sonraki 24 saat boyunca anne sütü atılmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

STREPTASE®'nin fertilite üzerine doğrudan veya dolaylı olarak zararlı etkilerinin olduğu bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Geçerli değildir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik denemeler ve pazarlama deneyimlerinde elde edilen advers etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre verilmiştir.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Yaygın: Enjeksiyon bölgesinde ve ekimozlarda hemoraji, gastrointestinal ya da genitouriner kanamalar, epistaksis.

Yaygın olmayan: Serebral hemorajileri, retinal hemorajileri, karaciğer hemorajisini, retroperitoneal kanamaları ve splenik rüptürleri içeren ciddi hemorajiler. Nadiren kan transfüzyonu gerektirebilir.

Çok seyrek: Akut miyokardiyal infarktüs'ün trombolitik tedavisi süresince miyokardiyal rüptürleri içeren perikardium içinde hemorajiler.

STREPTASE® tedavisi ile şiddetli hemorajik komplikasyonlar meydana geldiğinde STREPTASE® tedavisi kesilir bir proteinaz inhibitörü (örneğin aprotinin) ile aşağıdaki dozaj ile tedavi uygulanır: Başlangıçta 500.000 KIU uygulanır, eğer gerekli ise 1 milyon KIU'ya çıkılabilir ve bunu takiben kanama durana kadar intravenöz yolla saat başına 50.000 KIU uygulanır. Ek olarak, tedavinin sentetik antifibrinolitiklerle kombine edilmesi önerilir. Gerekli olduğu durumlarda koagülasyon faktörleri verilmelidir. Sentetik antifibrinolitiklerin ek olarak uygulanması tek başına kanama durumlarında etkili olduğu kayıt edilmiştir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok yaygın: Antistreptokinaz antikorların gelişimi (bkz.Bölüm 4.4.Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

Yaygın: Raş, kızarıklık, kaşıntı, ürtiker, anjionörotik ödem, dispne, bronkospazm ya da hipotansiyon içeren alerjik anafilaktik reaksiyonlar.

Çok seyrek: Gecikmiş alerjik reaksiyonlar örn; serum hastalığı, artrit, vaskülit, nefrit ve nöroalerjik semptomlar (polinöropati, örneğin Guillain Barré sendromu), solunum aresti içeren şoka neden olan ciddi alerjik reaksiyonlar.

Sinir sistemi hastalıkları

Seyrek: Beyinde ki hipoperfüzyon ile kardiovasküler bozukluklar ve serebral hemorajilerden kaynaklı nörolojik semptomlar (örn; sersemlik, konfüzyon, paralizis, hemiparezis, ajitasyon ya da konvülsiyon.

Göz hastalıkları

Çok seyrek: İritis, üveit, iridosiklit.

Kalp ve damar hastalıkları

Yaygın: Tedavinin başlangıcında kan basıncında düşme, taşikardi ya da bradikardi.

Çok seyrek: Kristal kolestrol embolizm.

Miyokard infarktüsü geçiren hastalarda STREPTASE® ile fibrinolitik tedavide miyokard infarktüs ya da yeniden perfüzyon komplikasyonu olarak aşağıda ki yan etkiler kayıt edilmiştir.

Çok yaygın: Hipotansiyon, kalp atım ya da ritim bozuklukları, anjina pektoris,

Yaygın: Rekürren iskemi, kalp yetmezliği, yeniden infarktüs, kardiojenik şok, perikarditis, pulmoner ödem,

Yaygın olmayan: Kalp durması (solunum durmasına neden olabilir), mitral yetersizlik, perikardiyal efüzyon, kardiyak tamponad, miyokardiyal rüptür, pulmoner ya da periferel embolizm.

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Çok seyrek: Yoğun miyokardiyal infarktüs hastalarında intrakoroner trombolitik tedaviden sonra kardiyojenik olmayan pulmoner ödem.

Gastrointestinal hastalıkları

Yaygın: Mide bulantısı, diyare, epigastrik ağrı ve kusma.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Yaygın: Baş ağrısı, sırt ağrısı, kas ağrısı, üşüme hissi, asteni, malez, sıcaklık artışı.

Labaratuvar sonuçları

Yaygın: Bilirubin ve serum transaminaz değerlerinde artış.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Uzun süreli doz aşımı, plazminojenin uzun süreli azalmasına bağlı yeniden tromboz riskini artırabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1.Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Streptokinaz (Antitrombotik ajanlar/enzimler)

ATC Kodu: B01AD01

Etki Mekanizması

Streptokinaz, Lancefield C grubu beta-hemolitik streptokokların kültür filtratlarından elde edilen, ileri derecede saflaştırılmış bir streptokinaz türevidir. Endojen fibrinolitik sistemin aktivasyonu streptokinazın plazminojene bağlanması ile başlatılır.

Oluşan kompleksler aktivatör özellikleri kontrol ederler ve plazminojenin proteolitik ve fibrinolitik plazmine dönüşümünü hızlandırır. Bu aktivatör kompleksi içerisinde daha fazla plasminojen bağlanır ve daha az plasminojen de enzimatik yol ile aktif formuna dönüştürülür. Bu nedenle yüksek doz streptokinaz düşük kanama riski ile ve bunun tam tersi ile ilişkilendirilir.

İntra-venöz veya intra-arteriyel uygulamadan ve serbest antistreptokinaz-antikorların nötralizasyonundan sonra, streptokinaz fibrinolitik sistemin aktivasyonu için sistemik veya lokal olarak hemen uygulanır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Streptokinazın farmakokinetik özellikleri tam olarak tanımlanmamıştır.

Emilim:

Uygulama yeri açısından intravenöz yolla uygulanan ilaç doğrudan kana karışır.

Dağılım:

Herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon:

Herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

Streptokinaz ve anti-streptokinaz-antikorların arasındaki yüksek derecedeki afinite ve hızlı reaksiyona bağlı olarak düşük miktardaki streptokinaz 18 dakikalık bir yarılanma ömrü ile kandan elimine edilir. Aktivatör formasyonuna bağlı olan streptokinazın eliminasyon yarılanma ömrü 80 dakikadır. Streptokinazın büyük bir bölümü peptidlerine ayrılır ve böbrekler tarafından elimine edilir.

Doğrusallık/ Doğrusal olmayan durum:

Doz cevap ilişkisi doğrusaldır.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Farklı türdeki laboratuvar hayvanları üzerinde yapılan çalışmalar; insanlara çoklu doz uygulandığında akut toksik etki yaratmayacağını göstermiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1.Yardımcı maddelerin listesi

İnsan albumini

Sodyum- L-Hidrojen glutamat monohidrat,

Sodyum dihidrojen fosfat dihidrat

Disodyum hidrojen fosfat dihidrat

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

Sulandırılan çözeltinin seyreltilmesi için uygun spesifik infüzyon çözeltileri tavsiye edilir.

6.3. Raf ömrü

36 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

+2 °C ila +25°C arasındaki sıcaklıkta saklayınız.

Dondurmayınız! Donmuş ürünü çözüp kullanmayınız.

Kapalı karton kutusu içinde muhafaza edilmelidir. Isı ve ışıktan korunmalıdır. Sulandırıldıktan sonra derhal kullanılmalıdır. Eğer hemen uygulanmayacaksa sulandırılan çözelti, sterilitesi sağlandığı takdirde, +2°C ila +8°C'de 24 saati aşmayacak şekilde bekletilebilir. Kullanılmayan çözeltiler uygun bir biçimde atılmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Renksiz tüp camlarda (Avr.Far.Type I) lateksiz kauçuk enjeksiyon tıpası ve alüminyum plastik geçmeli kapak ile mühürlenmiş 6 ml'lik enjeksiyon flakonu.

1.500.000 IU streptokinaz içeren 1 flakon.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik” lerine uygun olarak imha edilmelidir.’

7. RUHSAT SAHİBİ

Farma-Tek İlaç San. Ve Tic. Ltd.Şti.

Şerifali Mah. Bayraktar Bulvarı.

Beyan Sok. No:12

34775 Ümraniye/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

111/62

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:10.01.2002

Ruhsat yenileme tarihi

10. KÜB' ÜN YENİLENME TARİHİ