

## **PAKKAUSSELOSTE**

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

**Urokinase medac 10 000 IU injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten**  
**Urokinase medac 50 000 IU injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten**  
**Urokinase medac 500 000 IU injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten**

urokinaasi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Urokinase medac on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Urokinase medacia
3. Miten Urokinase medacia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Urokinase medacin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Urokinase medac on ja mihin sitä käytetään**

Lääkkeesi nimi on Urokinase medac. Sen vaikuttava aine on urokinaasi, joka on verihyytymää liuottava aine. Urokinaasi auttaa liuottamaan verihyytymää

- keuhkoissa
- syvissä laskimoissa
- raajojen (kuten jalkojen) valtimoissa
- keskuslaskimokatetrissa (katetri, joka viedään suureen kaula-, rinta- tai nivuslaskimoon) ja hemodialyysisuntissa (valtimon ja laskimon välille leikkauksella avattava yhdystie verensuodatusta varten).

Urokinaasi, jota Urokinase medac sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Urokinase medacia**

Urokinase medac -hoidon antaa lääkäri tai sairaanhoitaja, jolla on kokemusta tällaisesta hoidosta. Sinun ei tarvitse antaa tätä lääkettä itse itsellesi.

**Sinulle ei anneta Urokinase medacia, jos**

- olet allerginen urokinaasille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- sinulla on parhaillaan verenvuoto.
- sinulla on jokin verisuonipoikkeavuus.
- sinulla on syöpä, johon liittyy verenvuotoriski.
- sinulla on verenhiyytymishäiriö tai jos saat verenhiyytymistä estävää lääkettä (antikoagulanttia).
- sinulla on vaikea hallitsematon kohonnut verenpaine.

- sinulla on haima- tai sydäntulehdus tai jokin muu vaikea tulehdus.
- sinulla on ollut aivohalvaus kuluneiden 2 kuukauden sisällä.
- sinulle on äskettäin tehty suuri leikkaus tai lääketieteellinen tutkimus, kuten lannepisto.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin saat Urokinase medacia.

Urokinase medacin annossa sinulle noudatetaan erityistä varovaisuutta, jos

- sinulla on äskettäin ollut mahalaukun tai muun suoliston verenvuoto.
- sinulle on äskettäin tehty leikkaus.
- sinulla on onteloita keuhkoissa.
- sinulla on virtsatievaivoja, jotka voivat aiheuttaa verenvuodon (esim. sinulla on virtsarakon kestopatetti).
- sinulla on sydänvaivoja, erityisesti hiippaläpässä, tai sydämen rytmihäiriöitä (esim. eteisvärinää).
- sinulla on vaikea maksa- tai munuaissairaus.
- olet raskaana tai olet synnyttänyt äskettäin.
- sinulla on vaikea verisuonisairaus, erityisesti aivoissa.
- olet iäkäs, erityisesti jos olet yli 75-vuotias.

Edellä mainituissa tapauksissa lääkäri harkitsee, sopiiko Urokinase medac-hoito sinulle vai ei. Myös Urokinase medac-hoidon aikana noudatetaan erityistä varovaisuutta, jos sinulta on otettava toistuvasti verinäytteitä tai jos sinulle on annettava pistoksia lihakseen tai tehtävä muita toimenpiteitä, joihin voi liittyä suuri verenvuotoriski (mikä tahansa valtimoon kohdistuva toimenpide).

### **Muut lääkevalmisteet ja Urokinase medac**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut seuraavia lääkkeitä tai mitä tahansa muita lääkkeitä, myös ilman reseptiä saatavia:

- hepariini, dipyridamoli ja muut verenhiyytymistä estävät lääkkeet (antikoagulantit) tai muut verenhiyytymiseen mahdollisesti vaikuttavat lääkkeet
- asetyylisalisyylihappo (aspiriini)
- ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet
- dekstraanit.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Urokinase medacia ei saa käyttää raskausaikana eikä heti synnytystä seuraavana aikana, jollei se ole ehdottoman välttämätöntä.

Ei tiedetä, erittykö urokinaasi ihmisen rintamaitoon. Älä siis imetä Urokinase medac-hoidon aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Jos tämä lääke aiheuttaa sinulle haittavaikutuksia, jotka saattavat heikentää keskittymiskykyäsi, älä aja autoa äläkä käytä koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### 3. Miten Urokinase medacia käytetään

Lääkäri päättää hoidettavan tilan mukaan, kuinka paljon ja pitkään saat Urokinase medacia. Urokinase medacia ei saa koskaan pistää lihakseen tai ihon alle.

- Jos saat hoitoa keuhkojen tai syvän laskimon verihyytymän vuoksi, Urokinase medac annetaan tiputuksena laskimoon (tavallisesti käsivarteen) useiden tuntien aikana ja enintään 3 päivän ajan. Hoidon edistymistä voidaan seurata erityisellä röntgenlaitteella. Kun hyytymä on luotettu, saatat saada verenhyytymistä estävää lääkettä (antikoagulanttia), jotta hyytymä ei uusiutuisi.
- Jos saat hoitoa valtimon verihyytymän vuoksi, Urokinase medacia ruiskutetaan suoraan valtimeen, kunnes verihyytymä on liennut.
- Jos saat hoitoa keskuslaskimokaterin tukoksen vuoksi, Urokinase medacia voidaan ruiskuttaa suoraan katetriin. Valmisteen annetaan vaikuttaa siellä enintään tunnin, minkä jälkeen se vedetään pois. Tämä voidaan toistaa useita kertoja.
- Jos saat hoitoa hemodialyysisuntin tukoksen vuoksi, Urokinase medacia annostellaan suntin kumpaankin haaraan. Tämä voidaan toistaa useita kertoja.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia.

Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Urokinase medac voi joissakin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa vaikeita reaktioita. **Kerro heti lääkärille**, jos

- huomaat itsestään alkavaa verenvuotoa, sillä urokinaasi voi suurentaa verenvuotoriskiä
- sinulla ilmenee allergisen reaktion tai yliherkkyyden oireita, kuten
  - o puristavaa tunnetta rintakehässä tai hengenahdistusta
  - o silmäluomien, kasvojen tai huulten turvotusta
  - o ihottumaa tai paukumia, kutinaa
  - o tajunnanmenetys (verenpaineen lasku) tai ihon ja limakalvojen sinertymistä (syanoosi).

Muita mahdollisia haittavaikutuksia:

Joillakin potilailla voi ilmetä lämmön- tai kylmäntunnetta (kuumetta tai vilunväristyksiä), pahoinvointia tai oksentelua, selkäkipua tai hengenahdistusta yhden tunnin kuluessa tiputuksen aloittamisesta.

*Hyvin yleiset haittavaikutukset (useammalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä)*

- verenvuoto
  - o epätavallinen verenvuoto, etenkin tuoreesta viiltohaavasta tai ihon lävistämisestä aiheutuneesta haavasta
  - o vähäinen määrä verta virtsassa
  - o nenäverenvuodot
  - o ienverenvuoto
  - o mustelmat
- joidenkin verikoetulosten muutokset.

*Yleiset haittavaikutukset (useammalla kuin yhdellä henkilöllä sadasta)*

- kuume
- vilunväristykset
- verenvuoto (aivoihin, mahalaukusta, virtsaan, lihaksiin)
- verihyytymästä mahdollisesti irtoavat pienet osat tai jopa kolesterolikiteet voivat kulkeutua verisuonessa eteenpäin ja aiheuttaa tukoksen muualla.

*Melko harvinaiset hättavaikutukset (harvemmallalla kuin yhdellä henkilöllä tuhannesta)*  
- maksan verenvuoto.

Jos sinulla ilmenee edellä mainittuja hättavaikutuksia tai jos huomaat jotain muuta tavanomaisesta poikkeavaa, kerro asiasta lääkärielle mahdollisimman pian. Jos havaitset hättavaikutuksia, kerro niistä lääkärielle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia hättavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

### **Hättavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset hättavaikutuksia, kerro niistä lääkärielle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa hättavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla hättavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden hättavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

## **5. Urokinase medacin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos injektiopullon sisältö on värjäytynyt.

Käytä käyttövalmiiksi saatettu lääke heti. Älä säilytä käyttövalmiiksi saatettua lääkettä myöhempää käyttöä varten.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Urokinase medac sisältää**

- Vaikuttava aine on urokinaasi.
- Muut aineet ovat dinatriumfosfaattidodekahydraatti, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, ihmisen albumiini.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko**

Injektiopullo sisältää valkoista injektio-/infuusiokuiva-ainetta liuosta varten.

Pakkaus sisältää yhden injektiopullon. Myyntiluvan saaneet Urokinase medac -vahvuudet:

Urokinase medac 10 000 IU

Urokinase medac 50 000 IU

Urokinase medac 500 000 IU

Kaikkia vahvuuksia ei välttämättä ole myynnissä.

## **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

medac  
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH  
Theaterstr. 6  
22880 Wedel  
Saksa  
Puh: +49 4103 8006 0  
Faksi +49 4103 8006 100

## **Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01.03.2019**

---

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

### **Suonensisäisen liuoksen valmistaminen**

Urokinase medac-liuokset tulee valmistaa aseptisissa olosuhteissa. Käyttövalmiiksi saatetun liuoksen on oltava kirkasta ja väritöntä. Käytä käyttövalmiiksi saatettu valmiste heti. Urokinase medac on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöä varten. Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti. Valmistetta ei saa antaa ihon alle eikä lihakseen.

### **UROKINASE MEDAC 10 000 IU injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten**

Ennen käyttöä Urokinase medac injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten, liuotetaan injektionesteisiin käytettävään veteen ja laimennetaan edelleen 9 mg/ml natriumkloridiliuoksella tai 50 mg/ml tai 100 mg/ml -glukoosiliuoksella. Kuiva-aineen käyttövalmiiksi saattaminen: Lisää 10 000 IU – injektio- tai infuusiopulloon 2 ml injektionesteisiin käytettävää vettä.

### **UROKINASE MEDAC 50 000 IU injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten**

Ennen käyttöä Urokinase medac injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten, liuotetaan injektionesteisiin käytettävään veteen ja laimennetaan edelleen 9 mg/ml natriumkloridiliuoksella tai 50 mg/ml tai 100 mg/ml -glukoosiliuoksella. Kuiva-aineen käyttövalmiiksi saattaminen: Lisää 50 000 IU – injektio- tai infuusiopulloon 2 ml injektionesteisiin käytettävää vettä.

### **UROKINASE MEDAC 500 000 IU injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten**

Ennen käyttöä Urokinase medac injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten, liuotetaan injektionesteisiin käytettävään veteen ja laimennetaan edelleen 9 mg/ml natriumkloridiliuoksella tai 50 mg/ml tai 100 mg/ml -glukoosiliuoksella. Kuiva-aineen käyttövalmiiksi saattaminen: Lisää 500 000 IU – injektio- tai infuusiopulloon 10 ml injektionesteisiin käytettävää vettä.

### **Antaminen ja annostus**

Annostusta voidaan sovittaa yksilöllisesti potilaan kliinisen tilan mukaan. Seuraavia annostusohjelmia on käytettävä ohjeellisesti.

#### Syvä laskimotukos

Urokinase medacia infusoidaan ääreislaskimoon aluksi 4 400 IU/painokilo 10–20 minuutin aikana. Tämän jälkeen annetaan ylläpitoannoksena 100 000 IU/tunti 2–3 päivän ajan.

#### Keuhkoveritulppa

Urokinase medacia infusoidaan ääreislaskimoon aluksi 4 400 IU/painokilo 10–20 minuutin aikana. Tämän jälkeen annetaan ylläpitoannoksena 4 400 IU/painokilo/tunti 12 tunnin ajan.

### Okklusiivinen perifeerinen valtimotauti

Urokinase medacia infusoidaan asteittain valtimokanyylin ohjauksessa paikallisesti. Aluksi infusoidaan 4 000 IU/min (eli 240 000 IU/tunti) 2–4 tunnin ajan tai kunnes antegradinen virtaus on korjaantunut. Tämän jälkeen infusoidaan 1 000–2 000 IU/min, kunnes verihyytymä on liennut kokonaan, tai enintään 48 tunnin ajan.

### Verihyytymä hemodialyysissä käytettävässä valtimo-laskimosuntissa

Urokinase medacia annetaan pitoisuutena 5 000–25 000 IU/ml paikallisena tehostettuna pulsoivana infuusiona (pulse spray) suntin kumpaankin haaraan. Kokonaisannos on 250 000 IU. Anto voidaan toistaa 30–45 minuutin välein enintään 2 tunnin ajan.

### Verihyytymä keskuslaskimokatetrissa

Urokinase medac liuotetaan fysiologiseen keittosuolaliuokseen pitoisuuteen 5 000 IU/ml. Valmistetta instilloidaan tukkeutuneeseen katetriin määrä, joka riittää täyttämään katetrin koko lumenin. Valmistetta joko lukitaan katetrin lumeniin 20–60 minuutiksi tai valmisteen perään ruiskutetaan samansuuruisia keittosuolaliuosannoksia ennen kuin lymaati aspiroidaan. Toimenpide voidaan toistaa tarvittaessa.

### **Iäkkäät**

Saatavilla on vain rajoitetusti tietoja yli 65-vuotiaista potilaista. Ei tiedetä, onko tämänikäisten potilaiden vaste hoitoon erilainen kuin nuoremmilla. Urokinase medacin käytössä iäkkäille potilaille on oltava varovainen.

### **Pediatriiset potilaat**

Kokemuksia urokinaasin käytöstä lapsille, joilla on tromboembolinen okklusiivinen verisuonitauti, on hyvin vähän. Urokinaasia ei pidä käyttää tässä käyttöaiheessa. Urokinase medacia voi käyttää kaikenikäisille lapsille keskuslaskimokatetrissa olevan verihyytymän liuottamiseen samalla tavalla kuin aikuisille lukitsemalla valmiste katetrin lumeniin.

### **Munuaisten tai maksan vajaatoiminta**

Jos potilaan munuaisten ja/tai maksan toiminta on heikentynyt, annosta on ehkä pienennettävä. Tällöin fibrinogeenin pitoisuus ei saa pienentyä alle määrän 1 g/l.

### **Hoidon seuranta**

Ennen trombolyyttisen hoidon aloittamista on tehtävä hemostaattiset määritykset, mukaan lukien hematokriitti, verihiutalemäärä, trombiiniaika (P-Trombai) ja aktivoitu partiaallinen tromboplastiiniaika (P-APTT).

Jos potilas on saanut hepariinia, sen anto on lopetettava, ja P-APTT:n on oltava alle kaksinkertainen normaaliin viitearvoon verrattuna ennen urokinaasihoidon aloittamista.

Systeemisessä annossa trombiiniajan pitenemistä 3–5-kertaiseksi 4 tunnin kuluttua hoidon aloittamisesta pidetään yleensä riittävänä. Hyytymistestien tulokset ja fibrinolyttinen aktiivisuus eivät kuitenkaan ennusta luotettavasti sen paremmin hoidon tehoa kuin verenvuotoriskikään.

## **BIPACKSEDEL**



## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Urokinase medac 10 000 IU pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning**  
**Urokinase medac 50 000 IU pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning**  
**Urokinase medac 500 000 IU pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning**

urokinas

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Urokinase medac är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Urokinase medac
3. Hur du använder Urokinase medac
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Urokinase medac ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Urokinase medac är och vad det används för**

Namnet på din medicin är Urokinase medac. Den aktiva substansen är urokinas vilken är en blodproppslösande medicin som kan hjälpa till att lösa upp blodproppar i:

- lungor
- djupa vener
- perifera artärer (såsom i benen)
- intravenösa centrala katetrar (kateter placerad i en stor ven i nacken, bröstet eller ljumsken) och hemodialysshuntar (kirurgiskt inrättad förbindelse mellan en artär och en ven som används för att filtrera blod).

Urokinas som finns i Urokinase medac kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

### **2. Vad du behöver veta innan du får Urokinase medac**

Urokinasbehandling ges av en läkare eller sjuksköterska som är erfaren av denna typ av behandling. Du kommer inte att bli ombedd att ge Urokinase medac till dig själv.

**Urokinase medac ska inte ges, om du:**

- är allergisk mot urokinas eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- blöder.
- har något onormalt blodkärl.
- har cancer med risk för blödning.
- har onormal koagulationsförmåga, eller tar antikoagulantia (blodförtunnande medel).
- har allvarligt okontrollerat högt blodtryck.
- har infektion i bukspottkörteln, hjärtat eller har någon annan allvarlig infektion.
- har haft stroke under de senaste två månaderna.
- nyligen har genomgått en större operation eller medicinsk undersökning såsom lumbalpunktion.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Urokinase medac.

Särskild försiktighet kommer tas med Urokinase medac om du

- nyligen har haft blödning i magtarmkanalen.
- nyligen har genomgått operation.
- har hålbildning i lungorna.
- har problem med urinvägarna som skulle kunna orsaka blödning (t. ex. blåskateter).
- har problem med hjärtat, särskilt mitralisklaffen, eller har onormal hjärtrytm (t. ex. förmaksflimmer).
- har en allvarlig lever- eller njursjukdom.
- är gravid eller nyligen har fått barn.
- har en allvarlig blodkärlssjukdom speciellt i hjärnan.
- är äldre, särskilt om du är över 75 år.

Under dessa omständigheter kommer din läkare besluta om du ska få Urokinase medac eller inte. Under behandling med Urokinase medac kommer särskilda försiktighetsåtgärder vidtas om du behöver upprepad blodprovstagning eller intramuskulära injektioner eller något annat ingrepp som kan förknippas med en hög blödningsrisk, exempelvis ett ingrepp på en artär.

### **Andra läkemedel och Urokinase medac**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit något av nedanstående läkemedel, eller några andra läkemedel, även de som du har erhållit utan recept:

- heparin, dipyridamol och andra antikoagulantia eller andra läkemedel som kan påverka koagulationen
- acetylsalicylsyra (aspirin)
- icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel
- dextraner.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Urokinase medac får inte användas under graviditet eller omedelbart efter förlossning såvida det inte är absolut nödvändigt.

Det är okänt om urokinas utsöndras i human bröstmjölk. Av detta skäl ska man inte amma under behandling med Urokinase medac.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Om ditt läkemedel orsakar bieffekter som kan reducera din koncentrationsförmåga, kör eller använd ej maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **3. Hur du använder Urokinase medac**

Beroende av det tillstånd som du behandlas för kommer din läkare att besluta om mängden Urokinase medac och behandlingstiden. Urokinase medac får **aldrig** injiceras i en muskel eller under huden.

- Om du behandlas för blodproppar i lungorna eller djupa vener kommer Urokinase medac att injiceras i en ven (vanligen i armen) under flera timmar och upp till 3 dagar.

Behandlingsförloppet kan kontrolleras med speciell röntgenstrålning. Efter att propparna har lösts upp kan du behandlas med antikoagulerande (blodförtunnande) medel för att förhindra återfall.

- Om du behandlas för blodproppar i en artär kommer Urokinase medac injiceras direkt i artären tills proppen är löst.
- Om du behandlas för en tilltäppt central venkateter kan Urokinase medac injiceras direkt i katetern och lämnas där i upp till en timma innan vätskan tas bort. Detta kan upprepas flera gånger.
- Om du behandlas för en tilltäppt hemodialysshunt kommer Urokinase medac droppas in i båda grenarna av shunten. Detta kan upprepas flera gånger.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Urokinase medac kan i sällsynta fall orsaka allvarliga reaktioner. **Berätta omedelbart för din läkare** om du:

- observerar någon spontan blödning eftersom urokinas kan öka blödningsrisken.
- får symtom på en allergisk reaktion/överkänslighet såsom
  - o trånghet i bröstet eller andningssvårigheter
  - o svullnande ögonlock, ansikte eller läppar
  - o hudutslag eller knölar, klåda
  - o kollaps (blodtrycksfall) eller blir blå (cyanos)

Andra biverkningar som kan förekomma:

En del patienter kan erfara en köld- eller värmekänsla (feber eller frossbrytningar), illamående och kräkningar (sjukdomskänsla), ryggsmärta eller andfåddhet inom en timma efter påbörjad infusion.

*Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):*

- blödning
  - o ovanlig blödning, särskilt från nya snitt eller punktionssår
  - o små mängder blod i urinen
  - o näsblod
  - o blödande tandkött
  - o blåmärken
- förändringar i några blodprover

*Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):*

- feber
- frossbrytningar
- blödning (i hjärnan, från magen, i urinen, i musklerna)
- små fragment av proppen eller även kolesterolkristaller kan frigöras och passera längs blodkärlen och orsaka propp på annan plats

*Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):*

- blödning i levern

Om någon av dessa biverkningar uppkommer eller om du noterar något annat ovanligt, måste du berätta för din läkare snarast möjligt. Om någon av biverkningarna blir allvarigare eller om du noterar någon biverkan som inte omnämns i denna bipacksedel, var vänlig och berätta för din läkare eller sjuksköterska.

## **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för

läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

## **5. Hur Urokinase medac ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte Urokinase medac om innehållet i injektionsflaskan är missfärgad.

Använd läkemedlet omedelbart efter beredning. Spara inte färdigberedd lösning för senare användning.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är urokinas.
- Övriga innehållsämnen är dinatriumfosfatdodekahydrat, natriumdivätefosfatdihydrat, humant albumin.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Varje injektionsflaska innehåller ett vitt pulver till injektions- eller infusionsvätska.

Varje förpackning innehåller en injektionsflaska. Det finns olika styrkor av Urokinase medac godkända för försäljning:

Urokinase medac 10 000 IU

Urokinase medac 50 000 IU

Urokinase medac 500 000 IU

Eventuellt kommer inte alla styrkor att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Tyskland

Telefon: +49 4103 8006-0

Fax: +49 4103 8006-100

**Denna bipacksedel ändrades senast 01.03.2019**

---

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

### **Beredning av intravenös lösning**

Urokinase medac-lösningar ska beredas aseptiskt.

Färdigberedd lösning ska vara klar och färglös. Använd färdigberedd lösning omedelbart.

Urokinase medac är endast avsett för engångsbruk. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Läkemedlet får inte ges subkutant eller intramuskulärt.

### **UROKINASE MEDAC 10 000 IU pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning**

Före användning ska Urokinase medac pulver till injektions/infusionsvätska, lösning, lösas upp i vatten för injektionsvätskor och spädas ut med 9 mg/ml natriumkloridlösning eller 50 mg/ml eller 100 mg/ml glukoslösning.

Beredning av pulver: Tillsätt 2 ml vatten för injektionsvätskor i injektionsflaskan på 10 000 IU.

### **UROKINASE MEDAC 50 000 IU pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning**

Före användning ska Urokinase medac pulver till injektions/infusionsvätska, lösning, lösas upp i vatten för injektionsvätskor och spädas ut med 9 mg/ml natriumkloridlösning eller 50 mg/ml eller 100 mg/ml glukoslösning.

Beredning av pulver: Tillsätt 2 ml vatten för injektionsvätskor i injektionsflaskan på 50 000 IU.

### **UROKINASE MEDAC 500 000 IU pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning**

Före användning ska Urokinase medac pulver till injektions/infusionsvätska, lösning, lösas upp i vatten för injektionsvätskor och spädas ut med 9 mg/ml natriumkloridlösning eller 50 mg/ml eller 100 mg/ml glukoslösning.

Beredning av pulver: Tillsätt 10 ml vatten för injektionsvätskor i injektionsflaskan på 500 000 IU.

### **Administrering och dosering**

Dosen kan justeras individuellt enligt patientens kliniska tillstånd. Följande doseringsscheman ska användas som vägledning.

#### Djup ventrombos

Först infunderas 4 400 IU/kg kroppsvikt Urokinase medac i perifer ven under 10–20 minuter. Därefter administreras 100 000 IU/timme som underhållningsdos i 2–3 dagar.

#### Lungemboli

Först infunderas 4 400 IU/kg kroppsvikt Urokinase medac i perifer ven under 10–20 minuter. Därefter administreras 4 400 IU/kg kroppsvikt/timme under 12 timmar.

#### Ocklusiv perifer artärsjukdom

Urokinase medac infunderas gradvis lokalt med hjälp av artärkanyl. Först infunderas 4 000 IU/min (dvs. 240 000 IU/timme) under 2–4 timmar eller tills antegrad flöde har förbättrats. Därefter infunderas 1 000–2 000 IU/min tills blodkoaglet har fullständigt löst upp eller under högst 48 timmar.

#### Blodkoagel i arteriovenös shunt som används vid hemodialys

5 000–25 000 IU/ml Urokinase medac administreras lokalt som pulsatil infusion (pulse spray) i båda ändarna av shunten. Totaldosen är 250 000 IU. Administrering kan upprepas varje 30–45 minuter under högst 2 timmar.

#### Blodkoagel i central venkateter

Urokinase medac löses upp i fysiologisk saltlösning till koncentrationen 5 000 IU/ml. Läkemedlet instilleras i katetern som täppt så att mängden räcker för kateterns hela lumen. Läkemedlet antingen låses i kateterlumen för 20–60 minuter eller saltlösningdoser av samma volym injiceras efter administrering av produkten innan lysatet aspireras. Åtgärden kan upprepas vid behov.

### **Äldre**

Det finns endast begränsade data om patienter över 65 år. Det är okänt om patienternas svar på behandlingen är annorlunda i denna ålder än hos yngre. Försiktighet ska iaktas vid användning av Urokinase medac hos äldre patienter.

### **Pediatrik population**

Det finns endast mycket begränsad erfarenhet om användning av urokinas hos barn som har tromboembolisk ocklusiv artärsjukdom. Urokinas ska inte användas för denna indikation. Urokinase medac kan användas hos barn i vilken ålder som helst för upplösning av blodkoagel i central venkateter på samma sätt som hos vuxna genom att låsa produkten i kateterlumen.

### **Nedsatt njur- eller leverfunktion**

Om patienten har nedsatt njur- eller leverfunktion, kan det vara nödvändigt att minska dosen. I så fall ska fibrinogenhalten inte bli mindre än 1 g/l.

### **Uppföljning av behandling**

Innan trombolytisk behandling påbörjas, ska hemostatiska bestämningar utföras, inklusive hematokrit, antalet blodplättar, trombintid (P-Trombai) och aktiverad partiell tromboplastintid (P-APTT).

Om patienten har fått heparin, ska administrering av heparin avslutas, och innan urokinasbehandlingen påbörjas ska P-APTT vara mindre än tvåfaldig jämfört med det normala referensvärdet.

Vid systemisk administrering betraktas 3–5-faldig förlängning av trombintiden under 4 timmar efter att behandlingen har påbörjats oftast tillräcklig. Resultat av koaguleringsstester och fibrinolytisk aktivitet förutspår behandlingens effekt eller blödningsrisk dock inte tillförlitligt.