

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Urokinase medac, 10 000 j.m., proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji**  
**Urokinase medac, 50 000 j.m., proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji**  
**Urokinase medac, 100 000 j.m., proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji**  
**Urokinase medac, 250 000 j.m., proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji**  
**Urokinase medac, 500 000 j.m., proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji**

### *Urokinasum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Urokinase medac i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Urokinase medac
3. Jak stosować lek Urokinase medac
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Urokinase medac
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Urokinase medac i w jakim celu się go stosuje**

Nazwa leku to Urokinase medac. Substancją czynną jest urokinaza, który pomaga rozpuszczać skrzepliny krwi w:

- płucach
- żyłach głębokich
- tętnicach obwodowych (np. w nogach)
- centralnych cewnikach żylnych (cewniki umieszczone w dużych żyłach w szyi, klatce piersiowej lub pachwinie) i przetokach tętniczo-żylnych do hemodializy (chirurgicznie stworzone połączenie pomiędzy tętnicą a żyłą wykorzystywane do filtrowania krwi)

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Urokinase medac**

Lek Urokinase medac podawany jest przez lekarza lub pielęgniarkę z doświadczeniem w prowadzeniu tego typu terapii. Pacjent nie będzie proszony o samodzielne stosowanie leku.

#### **Kiedy nie stosować leku Urokinase medac**

- jeśli pacjent ma uczulenie na urokinazę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta obecnie występuje krwawienie
- jeśli u pacjenta występują deformacje naczyń krwionośnych
- jeśli u pacjenta stwierdzono nowotwór z ryzykiem krwawienia
- jeśli u pacjenta występują problemy z krzepiwością krwi lub przyjmuje leki przeciwzakrzepowe (rozrzedzające krew)
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie niekontrolowane nadciśnienie tętnicze
- jeśli u pacjenta występuje zapalenie trzustki, zapalenie osierdzia, lub inne ostre zakażenie

- jeśli pacjent przeszedł udar w ciągu ostatnich 2 miesięcy
- jeśli pacjent niedawno przeszedł poważny zabieg chirurgiczny lub badanie takie jak nakłucie łądźwiowe

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Urokinase medac

- jeśli u pacjenta wystąpiło niedawno krwawienie z przewodu pokarmowego
- jeśli pacjent niedawno przebył zabieg chirurgiczny inny niż zabieg chirurgiczny w obrębie klatki piersiowej lub neurochirurgiczny, niedawno przebyty poród, nakłucie naczyń nieobkurczających się
- jeśli u pacjenta występują jamiste choroby płuc
- jeśli u pacjenta występują choroby przewodu moczowego mogące skutkować krwawieniem (np. cewnik zakładany do przewodu moczowego)
- jeśli pacjent ma problemy z sercem, szczególnie z zastawką mitralną, lub nieprawidłowy rytm serca, np. migotanie przedsionków
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby lub nerek
- jeśli pacjentka jest w ciąży
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba naczyń, szczególnie mózgowych
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku, zwłaszcza powyżej 75 roku życia.

W takich okolicznościach lekarz zdecyduje, czy u pacjenta należy zastosować lek Urokinase medac. Podczas stosowania leku Urokinase medac lekarz zachowa szczególną ostrożność, jeśli u pacjenta przeprowadzane są badania krwi, wstrzyknięcia domięśniowe lub jakiegokolwiek inne procedury medyczne związane z wysokim ryzykiem krwawień, takie jak zabiegi na tętnicach.

### **Dzieci**

Istnieje bardzo ograniczone doświadczenie dotyczące stosowania urokinazy w rozpuszczaniu skrzeplin krwi w tętnicach obwodowych (np. w nogach) u dzieci. Dlatego też w takich przypadkach nie należy stosować urokinazy.

### **Urokinase medac a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty, a szczególnie jeśli pacjent stosuje którykolwiek z poniższych leków:

- heparynę, dipirydamol i inne leki przeciwzakrzepowe lub inne mogące wpływać na krzepliwość
- kwas acetylosalicylowy (aspiryna)
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ)
- dekstrany
- środki kontrastowe

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Urokinase medac nie należy stosować w ciąży lub natychmiast po porodzie, chyba że jest to wyraźnie konieczne.

Nie wiadomo czy urokinaza przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Z tego powodu należy unikać karmienia piersią podczas terapii lekiem Urokinase medac.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Stosowanie leku Urokinase medac ma nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### 3. Jak stosować lek Urokinase medac

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lekarz ustali dawkę i czas trwania terapii lekiem Urokinase medac w zależności od wskazania. Leku Urokinase medac nie można **nigdy** wstrzykiwać do mięśni lub pod skórę.

- Jeśli u pacjenta występują zakrzepy w płucach lub żyłach głębokich, lek Urokinase medac należy wstrzykiwać do żyły (zwykle ramiennej) przez kilka godzin do 3 dni. Po rozpuszczeniu zakrzepów pacjent może rozpocząć terapię przeciwzakrzepową (rozrzedzającą krew), aby zapobiec nawrotom.
- Jeśli u pacjenta występują zakrzepy w tętnicy, lek Urokinase medac należy wstrzykiwać bezpośrednio do tętnicy do momentu rozpuszczenia zakrzepu.
- Jeśli u pacjenta występują zatkane skrzeplina centralne cewniki żyłne, lek Urokinase medac należy wstrzykiwać bezpośrednio do cewnika i pozostawić na godzinę przed usunięciem płynów. Działanie takie można powtarzać wiele razy, jeśli konieczne.
- Jeśli u pacjenta występuje zatkana skrzeplina przetoka tętniczo-żylna do hemodializy, lek Urokinase medac należy wkroplić do obydwu odgałęzień przetoki. Działanie takie można powtarzać wiele razy, jeśli konieczne.

#### Stosowanie u dzieci

Lek Urokinase medac może być stosowany u dzieci w każdym wieku w leczeniu zablokowanych skrzeplina centralnych cewników żylnych, stosując te same procedury postępowania, co u pacjentów dorosłych.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Lek Urokinase medac może w rzadkich przypadkach powodować ciężkie działania niepożądane.

**Należy natychmiast poinformować lekarza**, jeśli u pacjenta wystąpią:

- jakiegokolwiek samoistne krwawienia, ponieważ urokinaza zwiększa ryzyko krwawień.
- objawy reakcji alergicznej/nadwrażliwości takie jak
  - ucisk w klatce piersiowej lub problemy z oddychaniem
  - obrzęk powiek, twarzy lub ust
  - wysypka lub guzki na skórze, świąd
  - omdlenie (spadek ciśnienia tętniczego) lub zasinienie (sinica)

Wystąpić mogą inne działania niepożądane:

U niektórych pacjentów mogą wystąpić napady gorąca lub zimna (gorączka lub dreszcze), nudności i wymioty, ból pleców lub skrócenie oddechu w ciągu godziny od rozpoczęcia wlewu.

#### **Bardzo często (wystąpiły częściej niż u 1 na 10 pacjentów)**

- krwawienia
  - nienaturalne krwawienia, szczególnie z miejsc wkłucia lub ran
  - niewielka ilość krwi w moczu
  - krwotoki z nosa
  - krwawienie z dziąseł
  - krwiaki
- zmiany w wynikach badań krwi

#### **Często (wystąpiły u mniej niż 1 na 10 pacjentów i u więcej niż 1 na 100)**

- gorączka

- dreszcze
- krwotoki (w mózgu, z żołądka, w moczu, w mięśniach)
- niewielkie fragmenty zakrzepów lub kryształki cholesterolu mogą się odłączyć i przepłynąć wraz z krwią powodując zatory w innym miejscu.

**Niezbyt często (wystąpiły u mniej niż 1 na 100 pacjentów i u więcej niż 1 na 1000)**

- krwotok w wątrobie

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: 22 49-21-301, Faks: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**5. Jak przechowywać lek Urokinase medac**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować leku Urokinase medac jeśli proszek w fiolce nie jest biały.

Wykazano, że stabilność chemiczna i fizyczna, zarówno w temperaturze pokojowej, jak i w temperaturze 5 °C ± 3 °C, po rekonstytucji i dalszym rozcieńczeniu roztworem chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań wynosi 72 godziny.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy użyć natychmiast po rekonstytucji i rozcieńczeniu. Jeżeli nie zostanie użyty natychmiast, odpowiedzialność za czas i warunki jego przechowywania przed użyciem ponosi użytkownik i zazwyczaj nie powinny one przekraczać 24 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że rekonstytucję i rozcieńczenie przeprowadzono w kontrolowanych i zweryfikowanych warunkach aseptycznych.

Ze względu na utratę aktywności urokinazy, roztwór należy użyć natychmiast po rekonstytucji i dalszym rozcieńczeniu 5% lub 10% roztworem glukozy.

**6. Zawartość opakowania i inne informacje**

**Co zawiera lek Urokinase medac**

Substancją czynną leku jest ludzka urokinaza.

Pozostałe składniki leku to: disodu wodorofosforan dwunastowodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny, albumina ludzka.

**Jak wygląda lek Urokinase medac i co zawiera opakowanie**

Każda fiolka zawiera biały proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań lub infuzji.

Każde opakowanie zawiera jedną fiolkę. Lek Urokinase medac dostępny jest w różnych mocach:  
10 000 j.m., 50 000 j.m., 100 000 j.m., 250 000 j.m., 500 000 j.m.

Nie wszystkie moce produktu muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

medac Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate m.b.H.

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Niemcy

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2018**