

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Streptase 250 000, 250 000 j.m., proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań dożylnych i dotętnicznych lub infuzji.

Streptase 1 500 000, 1 500 000 j.m., proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań dożylnych i dotętnicznych lub infuzji.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna fiolka preparatu Streptase 250 000 zawiera 250 000 j.m. streptokinazy (*Streptokinasum*).

Jedna fiolka preparatu Streptase 1 500 000 zawiera 1 500 000 j.m. streptokinazy (*Streptokinasum*).

Preparat Streptase jest wysoko oczyszczoną streptokinazą otrzymaną z przesączu hodowli paciorkowców beta-hemolizujących grupy C Lancefield.
Substancje pomocnicze, patrz: pkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań dożylnych i dotętnicznych lub infuzji.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Stosowanie układowe

- w zakrzepicy żył głębokich, zatorze płuc, ostrym zawale mięśnia sercowego w celu ponownego udrożnienia naczyń wieńcowych,
- w ostrej lub podostrej zakrzepicy tętnic obwodowych oraz przewlekłej zarostowej chorobie naczyń tętnicznych, niedrożności naczyń siatkówki oka.

Stosowanie miejscowe

- w ostrym zawale mięśnia sercowego w celu ponownego udrożnienia naczyń wieńcowych, w ostrej, podostrej i przewlekłej zakrzepicy oraz w zatorze tętnic obwodowych.

Uwaga: Terapii nie należy stosować u pacjentów z następującymi chorobami, ponieważ leczenie nie przynosi u nich oczekiwanych efektów:

Stosowanie układowe:

- zakrzepica żył głębokich: trwająca dłużej niż 14 dni.
- zawał mięśnia sercowego przebyty ponad 12 godzin wcześniej.
- niedrożność centralnych naczyń siatkówki: niedrożność tętnic siatkówki trwająca dłużej niż 6 – 8 godzin oraz niedrożność żył siatkówki trwająca dłużej niż 10 dni.

Stosowanie miejscowe:

- zawał mięśnia sercowego: jeżeli upłynęło więcej niż 12 godzin.

- przewlekłe zarostowe choroby naczyń tętniczych: zatory utrzymujące się dłużej niż 6 tygodni.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Jeśli niezbędne jest zastosowanie leczenia trombolitycznego, a występuje wysokie stężenie przeciwciał przeciwko streptokinazie, lub gdy pacjent był ostatnio leczony streptokinazą (w okresie od 5 dni do 1 roku wcześniej), można zastosować środek fibrynolityczny o podobnym działaniu, np. urokinazę lub t-PA (patrz także punkt 4.3 i 4.4).

Stosowanie układowe

W przypadku krótkotrwałego leczenia trombolitycznego, osobom dorosłym z niedrożnością obwodowych naczyń żylnych i tętniczych należy początkowo podawać dawkę 250 000 j.m. preparatu Streptase w ciągu 30 minut, a następnie dawki podtrzymujące: 1,5 miliona j.m. na godzinę przez 6 godzin.

W zależności od wyniku leczenia, 6-godzinny wlew preparatu Streptase można powtórzyć następnego dnia. W żadnym przypadku powtórnego leczenia nie należy stosować później niż po upływie 5 dni od podania pierwszej dawki.

W krótkotrwałym leczeniu ostrego zawału serca pacjentom podaje się 1,5 miliona j.m. preparatu Streptase w ciągu 60 minut.

Zamiast krótkotrwałego leczenia można rozważyć długotrwałą terapię niedrożnych naczyń obwodowych. W takim przypadku, dawka początkowa wynosi 250 000 j.m. Streptase podawana w ciągu 30 minut, a następnie dawka podtrzymująca 100 000 j.m. na godzinę. Czas trwania leczenia zależy od rozległości oraz umiejscowienia niedrożności naczynia. W przypadku niedrożności naczyń obwodowych, czas stosowania preparatu nie może przekraczać 5 dni.

U pacjentów z zakrzepami centralnych naczyń siatkówki oka, leczenie niedrożności w naczyniach tętniczych należy ograniczyć maksymalnie do 24 godzin, natomiast niedrożności w obrębie naczyń żylnych – maksymalnie do 72 godzin. Jeśli z powodu rozległej niedrożności naczyń wskazane jest przedłużenie leczenia trombolitycznego, należy zastosować 1-dniową przerwę, a następnie podawać pacjentowi środek trombolityczny o podobnym działaniu.

Stosowanie miejscowe

Pacjentom z ostrym zawałem mięśnia sercowego należy podać do naczyń wieńcowych bolus średnio 20 000 j.m. Streptase oraz dawkę podtrzymującą od 2 000 j.m. do 4 000 j.m. na minutę przez 30 - 90 minut.

Pacjentom z ostrą, podostrą i przewlekłą zakrzepicą naczyń obwodowych i zatorami podaje się od 1 000 j.m. do 2 000 j.m. preparatu Streptase w odstępach 3 – 5 minutowych. Czas podawania leku zależy od długości oraz umiejscowienia niedrożności naczynia i może maksymalnie wynosić 3 godziny przy całkowitej dawce do 120 000 j.m. Streptase.

W razie konieczności jednocześnie można przeprowadzić zabieg PTA (przezskórną wewnątrznacyniową angioplastykę).

Dawkowanie u noworodków, niemowląt i dzieci.

Dotychczas brak wystarczających danych o stosowaniu preparatu Streptase u dzieci.

Monitorowanie terapii

Stosowanie układowe

W przypadku krótkotrwałej terapii litycznej trwającej 6 godzin, w trakcie lub po zakończeniu wlewu preparatu Streptase należy podać heparynę, jeśli czas trombinowy (TT) lub czas kaolinowo-kefalinowy (aPTT) skrócił się odpowiednio 2- lub 1,5-krotnie w stosunku do wartości kontrolnej. Aby zapobiec nawrotowi zakrzepów wartości TT i aPTT należy przedłużyć odpowiednio 2 – 4-krotnie oraz 1,5 – 2,5-krotnie.

Jeśli wlew preparatu Streptase nie jest powtarzany, heparynę należy stosować jednocześnie z doustnymi antykoagulantami (patrz dalsze leczenie).

Przedłużoną terapię lityczną kontroluje się za pomocą pomiaru czasu trombinowego. Należy dążyć do uzyskania od 2 do 4 – krotnego wydłużenia czasu trombinowego, co pozwala na wystarczającą ochronę antykoagulacyjną. Po 16 godzinach stosowania streptokinazy może jednak dojść do wyczerpania ilości dostępnego fibrynogenu i osłabienia działania streptokinazy. Z tego względu, począwszy od 16 godziny leczenia konieczne może być jednoczesne podawanie heparyny. Jeśli natomiast po 16 godzinach wartości TT są nadal ponad 4-krotnie wyższe od wartości kontrolnych, to dawkę podtrzymującą preparatu Streptase należy podwoić przez kilka godzin, aż do skrócenia czasu trombinowego w celu wyczerpania krążących we krwi zapasów plazminogenu. Uzyskuje się wtedy osłabienie fibrynogenolizy i spadek TT dożądanego poziomu od 2 do 4 razy wyższego od wartości normalnych.

Stosowanie miejscowe

Zgodnie z powszechną praktyką, w razie konieczności przed angiografią należy podać heparynę. Ma to zapobiec wystąpieniu zakrzepów spowodowanych wprowadzeniem cewnika. Angiografia pozwala określić efekt leczenia. Właściwy przepływ krwi utrzymujący się przez ponad 15 minut uważa się za potwierdzenie skuteczności terapii, którą można wówczas zakończyć.

Dalsze leczenie

Aby zapobiec ponownemu wystąpieniu zakrzepów, po każdym cyklu podawania streptokinazy, można stosować dalsze leczenie środkami przeciwzakrzepowymi lub inhibitorami agregacji płytek. Zwłaszcza podczas stosowania heparyny należy rozważyć zwiększone ryzyko krwotoku. Terapię heparyną kontroluje się jednocześnie poprzez oznaczanie czasu trombinowego lub aPTT. Należy dążyć do uzyskania 2 – 4- krotnego wydłużenia czasu trombinowego oraz 1,5 – 2,5-krotnego wydłużenia aPTT. W długotrwałej profilaktyce można podawać doustne antykoagulanty, takie jak np. pochodne kumaryny lub inhibitory agregacji płytek.

Sposób podawania

Preparat Streptase podaje się dożylnie lub dotętniczo.

Czas trwania terapii zależy od rodzaju i rozległości zmiany naczyniowej i jest różny w poszczególnych wskazaniach (patrz punkty 4.1 i 4.2.1).

Przygotowanie i rozcieńczanie roztworu: patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Preparatu Streptase nie wolno podawać osobom z ciężkimi reakcjami alergicznymi na składniki preparatu.

Z powodu zwiększonego ryzyka wystąpienia krwotoku po zastosowaniu terapii trombolitycznej, preparatu Streptase nie należy podawać w następujących przypadkach:

- czynne lub przebyte w przeszłości krwawienia wewnętrzne,
- wszelkie postaci obniżonego krzepnięcia krwi, zwłaszcza samoistna fibrynoliza oraz znaczne zaburzenia krzepnięcia,

- niedawno przebyte urazy naczyń mózgowych, operacje wewnątrzczaszkowe lub śródrdzeniowe,
- nowotworowe zmiany wewnątrzczaszkowe,
- niedawno przebyty uraz głowy,
- obecność nowotworów grożących ryzykiem krwotoku,
- ostre zapalenie trzustki,
- nie poddające się leczeniu nadciśnienie tętnicze, z wartościami ciśnienia skurczowego powyżej 200 mm Hg i/lub ciśnienia rozkurczowego powyżej 100 mm Hg lub zmianami nadciśnieniowymi w siatkówce III/IV stopnia.

W zależności od wielkości dawki, po miejscowym zastosowaniu preparatu może wystąpić efekt taki, jak po podaniu ogólnoustrojowym. Dlatego ww. przeciwwskazania należy wziąć pod uwagę również podczas stosowania preparatu miejscowo.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Indywidualna ocena ryzyka względem korzyści z terapii

Ryzyko związane z zastosowaną terapią, zwłaszcza ryzyko wystąpienia krwotoku, należy rozważyć względem przewidywanych korzyści z leczenia w następujących przypadkach:

- niedawno przebyte ciężkie krwawienia z układu pokarmowego,
- niedawno przebyte rozległe operacje (do 6 – 10 doby po zabiegu, w zależności od rodzaju interwencji chirurgicznej),
- niedawno przebyte urazy oraz resuscytacja krążeniowo-oddechowa,
- niedawno przeprowadzona biopsja lub nakłucie niedomięśniowe lub intubacja kurczliwych naczyń, iniekcje domięśniowe lub intubacja,
- niedawno przebyty poród lub poronienie,
- choroby układu moczowo-płciowego z czynnymi lub potencjalnymi miejscami krwawień (cewnik pozostawiony w pęcherzu),
- zakrzepica posocznicza,
- podejrzenie ciężkich zmian miażdżycowych naczyń, zaburzenia krążenia mózgowego, ciężka postać cukrzycy, retinopatia cukrzycowa / krwotoczna,
- choroby płuc z tworzeniem się jam (np. otwarta gruźlica płuc) lub ciężkie zapalenie oskrzeli,
- ciężkie uszkodzenie wątroby lub nerek,
- uszkodzenia zastawki dwudzielnej lub migotanie przedsionków,
- zapalenie wsierdzia lub osierdzia; pojedyncze przypadki zapalenia osierdzia, błędnie rozpoznane jako ostry zawał mięśnia sercowego, gdzie leczenie preparatem Streptase spowodowało wysięki osierdziowe i tamponadę.

W zależności od wielkości dawki, po miejscowym zastosowaniu preparatu może wystąpić efekt taki, jak po podaniu ogólnoustrojowym. Dlatego, również podczas stosowania preparatu miejscowo należy rozważyć ocenę ryzyka względem oczekiwanych korzyści.

Przeciwciała przeciw streptokinazie

Ze względu na zwiększone prawdopodobieństwo wystąpienia oporności spowodowanej obecnością przeciwciał przeciw streptokinazie, preparat Streptase może być nieskuteczny jeśli podaje się go później niż po 5 dniach od pierwszej terapii streptokinazą lub produktami zawierającymi streptokinazę, zwłaszcza zaś w okresie od 5 dni do 12 miesięcy po pierwszym podaniu.

Działanie preparatu Streptase może być mniej skuteczne u pacjentów, którzy niedawno przebyli zakażenia paciorkowcami np. paciorkowcowe zapalenie gardła, ostrą gorączkę reumatyczną, ostre kłębuszkowe zapalenie nerek.

Szybkość infuzji i profilaktyka kortykosteroidami

Na początku leczenia obserwuje się niekiedy obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, częstoskurcz lub rzadkoskurcz (w pojedynczych przypadkach może nawet dojść do wstrząsu). Z tego względu na początku terapii wlew należy podawać powoli. Ponadto profilaktycznie można podawać pacjentowi kortykosteroidy (np. od 100 do 200 mg metylprednisolonu na 10 minut przed rozpoczęciem leczenia preparatem Streptase).

Premedykacja heparyną lub pochodnymi kumaryny

Jeśli pacjent przyjmował uprzednio heparynę, należy ją zneutralizować podając siarczan protaminy przed rozpoczęciem terapii trombolitycznej. Czas trombinowy nie powinien przekraczać dwukrotnej wartości kontrolnej przed rozpoczęciem leczenia trombolitycznego. U pacjentów leczonych uprzednio pochodnymi kumaryny, wartość INR musi wynosić mniej niż 1,7 (wskaźnik protrombinowy musi wynosić co najmniej 50%) przed rozpoczęciem wlewu streptokinazy.

Nakłucie tętnicy

Jeśli w trakcie terapii dożylniej konieczne będzie nakłucie tętnicy, należy wybierać naczynia w obrębie kończyn górnych. Po nakłuciu naczynia należy zastosować ucisk przez co najmniej 30 minut, założyć opatrunek uciskowy i kontrolować miejsce nakłucia naczynia pod kątem ewentualnych objawów krwawienia.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne lub uprzednie leczenie środkami przeciwzakrzepowymi bądź substancjami wpływającymi na tworzenie się lub czynność płytek krwi (np. inhibitorami agregacji płytek, dekstranami) może wiązać się ze zwiększonym ryzykiem krwotoku.

Przed rozpoczęciem długotrwałej ogólnoustrojowej terapii trombolitycznej streptokinazą, należy poczekać aż ustąpi działanie leków wpływających na tworzenie się lub czynność płytek krwi.

Patrz także punkt 4.4.

Obserwowano pozytywny, wzajemnie wzmacniający się wpływ kwasu acetylosalicylowego i streptokinazy na długość życia pacjentów z podejrzeniem zawału mięśnia sercowego. Podawanie kwasu acetylosalicylowego należy rozpocząć przed terapią streptokinazą i kontynuować jeszcze przez 1 miesiąc.

4.6 Ciąża lub laktacja

Ze względu na ryzyko dla płodu, preparat Streptase należy stosować w czasie ciąży jedynie po wnikliwym rozważeniu korzyści. W pierwszych 18 tygodniach ciąży podawanie streptokinazy należy ograniczyć wyłącznie do wskazań życiowych.

Brak danych na temat stosowania preparatu Streptase u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane oparte na wynikach badań klinicznych oraz po wprowadzeniu produktu na rynek. Działania niepożądane w zależności od częstości ich występowania:

Bardzo często ($>1/10$); często ($>1/100$, $<1/10$); niezbyt często ($>1/1\,000$, $<1/100$); rzadko ($>1/10\,000$, $<1/1\,000$); bardzo rzadko ($<1/10\,000$) łącznie z pojedynczymi przypadkami:

Układ krwionośny:

Często:

Krwawienia w miejscu wkłucia, wybroczyny. Krwawienia żołądkowo-jelitowe lub z układu moczowo-płciowego, krwawienia z nosa.

Niezbyt często:

Krwotoki mózgowe wraz z ich powikłaniami, również tymi prowadzącymi do zgonu, krwotoki siatkówkowe, ciężkie krwotoki (w tym także prowadzące do zgonu) włączając w to krwotoki wątrobowe, krwawienia pozaotrzewnowe, pęknięcie śledziony. Rzadko potrzebne jest przetaczanie krwi.

Bardzo rzadko:

W trakcie trombolitycznego leczenia ostrego zawału mięśnia sercowego, w pojedynczych przypadkach mogą wystąpić krwawienia do osierdza, a także pęknięcie mięśnia sercowego.

W przypadku ciężkich powikłań krwotocznych leczenie preparatem Streptase należy przerwać oraz podać inhibitor proteiny, np. aprotyninę, według następującego schematu dawkowania: początkowo 500 000 KIU(Kallikrein Inactivator Unit- jednostka inaktywatora kalikreiny), w razie konieczności zwiększając do 1 miliona KIU, a następnie 50 000 KIU na godzinę w kroplowym wlewie dożylnym aż do ustąpienia krwawienia. Zaleca się ponadto podanie syntetycznych inhibitorów fibrynolizy. W razie konieczności należy podać czynniki krzepnięcia. W pojedynczych przypadkach epizodów krwawienia dodatkowe podanie syntetycznych inhibitorów fibrynolizy okazało się skuteczne.

Układ immunologiczny:

Bardzo często:

Wytworzenie przeciwciał skierowanych przeciwko Streptokinazie (zob. 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności).

Często:

Mogą wystąpić reakcje alergiczne - anafilaktyczne, przebiegające z wysypką, zaczerwienieniem skóry, świądem, pokrzywką, obrzękiem naczynioruchowym, dusznością, skurczem oskrzeli, obniżeniem ciśnienia.

Bardzo rzadko:

Opóźnione reakcje alergiczne takie jak choroba surowicza, zapalenie stawów, zapalenie naczyń, zapalenie nerek, objawy neuroalergiczne (polineuropatia, np. zespół Guillan Barre), ciężkie reakcje alergiczne, ze wstrząsem włącznie prowadzące do zatrzymania oddychania.

W przypadku reakcji łagodnych i umiarkowanych należy zastosować kortykosteroidy i leki przeciwhistaminowe;

W przypadku wystąpienia ciężkich reakcji alergicznych/anafilaktycznych należy natychmiast przerwać podawanie produktu leczniczego Streptase (np. poprzez przerwanie wlewu) i rozpocząć odpowiednie leczenie. W przypadku wstrząsu należy zastosować odpowiednie leczenie zgodne z obowiązującymi standardami medycznymi. Po ustąpieniu objawów alergicznych można kontynuować leczenie podając fibrynolityki homologiczne.

Układ nerwowy:

Rzadko:

Objawy neurologiczne (np. zawroty głowy, dezorientacja, niedowład, niedowład połowiczny, pobudzenie, drgawki) wynikające z krwawienia mózgowego lub zaburzenia sercowo-naczyniowe z niedokrwieniem mózgu.

Układ sercowo- naczyniowy:

Często:

Na początku leczenia niekiedy obserwuje się spadek ciśnienia krwi, częstoskurcz lub rzadkoskurcz.

(Patrz także punkt 4.4. „Szybkość infuzji i profilaktyka kortykosteroidami”).

Bardzo rzadko:

Zatorowość tłuszczowa.

Po zastosowaniu leczenia fibrynolitycznego Streptase u pacjentów z zawałem mięśnia sercowego obserwowano następujące reakcje jako komplikacje zawału mięśnia sercowego i/ lub objawy reperfuzji:

Bardzo często:

Obniżenie ciśnienia krwi, zaburzenia akcji i rytmu serca, dusznica bolesna.

Często:

Nawracające niedokrwienie, niewydolność serca, ponowny zawał, wstrząs kardiogeniczny, zapalenie osierdzia, obrzęk płuc.

Niezbyt często:

Zatrzymanie pracy serca (prowadzące do zatrzymania oddychania), niewydolność zastawki dwudzielnej, wysięk osierdziowy, tamponada serca, pęknięcie mięśnia sercowego, zatorowość płucna lub obwodowa.

Powyższe zaburzenia sercowo- naczyniowe mogą być zagrażające życiu i mogą prowadzić do śmierci.

Podczas lokalnego udrażniania tętnic obwodowych, nie można wykluczyć zatorowości części dystalnych.

Układ oddechowy:

Bardzo rzadko:

Po podaniu leku do naczyń wieńcowych pacjentom z rozległym zawałem mięśnia sercowego, obserwowano obrzęk płuc pochodzenia pozasercowego.

Układ pokarmowy:

Często:

Nudności, biegunka, ból w nadbrzuszu, wymioty.

Zaburzenia ogólne:

Często;

Ból głowy i pleców, ból mięśni, dreszcze i/lub podwyższenie temperatury ciała jak również osłabienie/złe samopoczucie.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych:

Często:

Przejściowe podniesienie poziomu transaminaz i bilirubiny w surowicy.

4.9 Przedawkowanie

Nie znane.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna:

Aktywator układu fibrynolizy.

Kod ATC: B01AD01

Aktywacja endogennego układu fibrynolizy rozpoczyna się poprzez wiązanie streptokinazy z plazminogenem.

Utworzone w ten sposób związki posiadają właściwości aktywatora oraz przyspieszają przekształcenie cząstek plazminogenu w proteolityczną i fibrynolityczną plazminę.

Bezpośrednio po podaniu dożylnym lub dotętniczym i neutralizacji przeciwciał przeciwko streptokinazie, streptokinaza jest natychmiast gotowa do aktywacji układu fibrynolizy w całym ustroju lub miejscowo.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Z uwagi na wysoki stopień powinowactwa oraz szybką reakcję streptokinazy i przeciwciał przeciw streptokinazie, niewielkie ilości streptokinazy są wydalone z krwi przy czym okres półtrwania wynosi 18 minut. Okres połowicznej eliminacji streptokinazy określony w oparciu o tworzenie się aktywatora wynosi 80 minut.

Większa część streptokinazy ulega rozkładowi do peptydów i jest wydalana przez nerki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Obszerne badania na różnych gatunkach zwierząt laboratoryjnych wykazały, że podanie dawek wielokrotnie wyższych niż dawki stosowane u ludzi nie wywołuje ostrego efektu toksycznego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Albumina ludzka, jednowodny glutaminian sodu, poligelin.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak znanych niezgodności.

Do dalszych rozcieńczeń zaleca się zastosowanie odpowiedniego roztworu. Patrz także pkt 6.6.

6.3 Okres ważności

Okres ważności preparatu Streptase wynosi 36 miesięcy. Po rozpuszczeniu w jałowym roztworze soli fizjologicznej preparat Streptase można przechowywać w temperaturze od +2°C do +8°C przez 24 godziny bez utraty właściwości leku.

Preparatu Streptase nie wolno używać po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu i fiolce.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Preparat Streptase należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci!

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowania bezpośrednie:

Fiolki o pojemności 6 ml z bezbarwnego szkła o rurkowatym kształcie zamknięte gumowym korkiem, plastikową płytką i aluminiowym kapturkiem

Dostępne opakowania

Streptase 250 000:

1 fiolka z proszkiem po 250 000 j.m.

10 fiolek z proszkiem po 250 000 j.m.

Streptase 1 500 000:

1 fiolka z proszkiem po 1 500 000 j.m.

10 fiolek z proszkiem po 1 500 000 j.m.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Preparat Streptase występuje w postaci białego proszku. Po rozpuszczeniu w fizjologicznym roztworze soli otrzymuje się bezbarwny, przezroczysty lub opalizujący roztwór. W celu szybkiego i całkowitego rozpuszczenia zawartości fiolki, należy wstrzyknąć do niej 5 ml izotonicznego roztworu chlorku sodu i szybko rozluźnić igłę na strzykawce, aby wypełnić pozostałą w fiolce próżnię.

W przypadku podawania leku za pomocą pompy infuzyjnej jako rozpuszczalników można użyć: izotonicznego roztworu chlorku sodu, płynu Ringera z mleczanem, 5% roztworu glukozy lub fruktozy. Do większych rozcieńczeń, zwłaszcza gdy lek ma zachować trwałość przez dłuższy czas, zaleca się stosowanie poligelina (preparat Haemaccel®).

7. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**
ZLB Behring GmbH
Emil-von-Behring Str.76
35041 Marburg, Niemcy
8. **NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**
R/0249; R/0313
9. **DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

10.03.1999R./ 29.04.2004R.
10. **DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

2008 -12- 11