

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

UROKINASI HOSPIRA 100.000 U.I./2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Urokinasi Hospira e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Urokinasi Hospira
3. Come usare Urokinasi Hospira
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Urokinasi Hospira
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Urokinasi Hospira e a cosa serve

Urokinasi Hospira contiene il principio attivo urochinasi che è una proteina ed appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati agenti antitrombotici utilizzati per problemi nella coagulazione del sangue.

Urokinasi Hospira è indicata negli stati in cui la circolazione del sangue è ostacolata (trombosi) e quindi in tutte le forme di occlusione delle vene e delle arterie causate da un coagulo di sangue (trombo) di recente formazione e comunque prima che ci sia un danno irreversibile.

2. Cosa deve sapere prima di usare Urokinasi Hospira

Non usi Urokinasi Hospira

- se è allergico all'urochinasi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di un problema del sangue caratterizzato da scarsa coagulazione del sangue (ipocoagulabilità congenita o acquisita);
- se negli ultimi 3 mesi ha sofferto di ulcera a stomaco o intestino;
- se ha problemi ai reni (insufficienza renale);
- se ha problemi al fegato come grave insufficienza epatica, cirrosi epatica, ipertensione portale e epatite;
- se soffre di una infiammazione del pancreas (pancreatite acuta);
- se è in corso o se di recente ha subito una perdita di sangue rilevante o se ha una predisposizione alle perdite di sangue;
- se ha subito negli ultimi 10 giorni un trauma o una ferita causati da un intervento chirurgico;
- se ha una protesi alle vene;
- se è in gravidanza, se deve partorire a breve, se ha partorito da poco, se ha abortito di recente e se sta allattando al seno (Vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se ha una infiammazione del cuore (endocardite batterica sub acuta, pericardite);
- se soffre di gonfiore dei polmoni dovuto ad accumulo di liquidi (edema polmonare);
- se soffre di pressione del sangue molto alta;
- se ha sofferto negli ultimi 2 mesi di perdite di sangue che interessano il cervello (trombosi, embolie, emorragie cerebrali), ha subito interventi chirurgici (cerebrali e spinali);
- se ha tumori cerebrali;
- se soffre di problemi alle vene e alle arterie come varici esofagee, aneurisma arterioso, malformazioni arteriose e venose;
- se ha subito negli ultimi 10 giorni iniezioni in un vaso del sangue come vena succlavia o giugulare; se ha avuto un ictus negli ultimi 3 mesi;

Urokinasi Hospira 100.000 U.I./2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

- se la persona che deve prendere il medicinale è un bambino.

Il medico valuterà i rischi se lei deve essere sottoposto a biopsia d'organo, oppure ha un elevato rischio di formazione di trombi nel cuore sinistro (ad es. stenosi della mitrale con fibrillazione atriale, malattie cerebrovascolari).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Urokinasi Hospira.

Questo medicinale dovrà esserle somministrato con molta cautela nei seguenti casi:

- se ha sofferto di problemi di perdite di sangue al cervello (vasculopatie cerebrali, vasculopatie cerebrali associate a pressione del sangue alta);
- se è anziano;
- se è nel periodo mestruale;
- se ha un problema al cuore chiamato fibrillazione atriale.

Se manifesta perdite di sangue, il personale medico specializzato dovrà interrompere la somministrazione. Prima e durante il trattamento con questo medicinale devono essere evitate procedure invasive come iniezioni nelle arterie per ridurre al minimo il rischio di sanguinamento. Durante il trattamento il personale medico dovrà sottoporla ad esami del sangue (ad es. dosaggio del fibrinogeno, ogni 6-12 ore) soprattutto se è in trattamento con alte dosi di urochinasi.

Altri medicinali e Urokinasi Hospira

Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Durante il trattamento con Urokinasi Hospira deve evitare di assumere i seguenti medicinali:

- medicinali per l'infiammazione come salicilati, indometacina, fenilbutazone (antinfiammatori non steroidei);
- medicinali che favoriscono la coagulazione (anticoagulanti orali, antiaggreganti piastrinici, dipiridamolo, destrano).

Usi molta cautela se deve assumere eparina, un medicinale che agisce sulla coagulazione del sangue. In questo caso deve essere sottoposto ad un adeguato controllo dei valori del sangue.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

Urokinasi Hospira è controindicata se è in gravidanza, se deve partorire a breve, se ha partorito da poco, se ha abortito e se sta allattando al seno (Vedere il paragrafo "Non usi Urokinasi Hospira").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Urokinasi Hospira non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Urokinasi Hospira contiene sodio

Questo medicinale contiene 7,88 mg di sodio per fiala e flacone. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come usare Urokinasi Hospira

Questo medicinale le sarà somministrato da personale medico specializzato. Se ha dubbi consulti il medico o l'infermiere.

Il medico stabilirà la dose, la modalità di somministrazione e la durata del trattamento a seconda delle sue condizioni di salute, della sua malattia e del suo peso.

Se usa più Urokinasi Hospira di quanto deve

Urokinasi Hospira 100.000 U.I./2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

Questo medicinale le verrà somministrato da personale medico specializzato per cui è improbabile che le venga somministrata una dose eccessiva. In caso di sovradosaggio possono manifestarsi perdite di sangue e basterà interrompere la somministrazione. Se la perdita persiste, il medico la dovrà sottoporre ad una terapia. Se teme che le sia stata somministrata una dose eccessiva informi il medico o l'infermiere.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Questo medicinale può causare un aumento della temperatura corporea, e perdite di sangue soprattutto per trattamenti che durano più di 48 ore. In rari casi possono verificarsi problemi di coagulazione come emboli, sanguinamento a livello del cervello, reazioni allergiche come costrizione dei bronchi e irritazione della pelle, febbre, problemi di circolazione del sangue e problemi cardiaci (riperfusion atriale o aritmia ventricolare). Eccezionalmente possono verificarsi porpora emorragica, perdita di sangue alle gengive, lesioni all'intestino.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Urokinasi Hospira

Il personale medico conosce le modalità di conservazione di Urokinasi Hospira. Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi questo medicinale a temperatura inferiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Urokinasi Hospira

- Il principio attivo è urochinasi. Il flacone di polvere per soluzione iniettabile da 100.000 U.I./2 ml contiene 100.000 U.I. di urochinasi umana.
- Gli altri componenti sono:
 - o Flaconcino di polvere per soluzione iniettabile: mannitolo, disodio edetato, disodiofosfato dodecaidrato;
 - o fiala solvente: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Urokinasi Hospira e contenuto della confezione

Ogni confezione contiene un flacone di liofilizzato e una fiala di solvente.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Hospira Italia Srl – Via Orazio 20/22 – 80122 Napoli-Italia.

Produttore

Sirton Pharmaceuticals S.p.A. - Piazza XX Settembre, 2 - 22079 Villa Guardia (Co) – Italia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 04/2016

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari

Posologia e modo di somministrazione

Pur nella molteplicità degli schemi terapeutici usati dai diversi Autori, recenti rassegne indicano i seguenti dosaggi per il trattamento per via generale delle occlusioni trombotiche od emboliche vascolari. Nell'embolia polmonare: dose di attacco da 3.300 a 4.400 U.I./Kg di peso in 10-15 minuti per infusione rapida endovenosa seguita da una dose di mantenimento di 3.300-4.400 U.I./Kg/ora per 12 ore per infusione lenta del preparato diluito in adeguati volumi di soluzioni saline o glucosate.

Buoni risultati terapeutici sono stati ottenuti anche somministrando una dose iniziale di 200.000-250.000 U.I./soggetto adulto in 15 minuti per infusione rapida endovenosa, seguita da infusione lenta continua per 8-12 ore fino ad un totale di 1.500.000 U.I.

Nell'infarto del miocardio: 15.000-30.000 U.I./Kg somministrate per infusione endovenosa di durata non superiore ai 90 minuti.

E' determinante, per il successo terapeutico, iniziare la somministrazione di Urokinasi il più precocemente possibile.

Nelle trombosi venose profonde è stato usato con successo il seguente schema terapeutico: dose di 75.000 U.I./ora/soggetto per 12-24 ore, preceduta o meno da una dose di attacco di 150.000 U.I./soggetto.

Al trattamento trombolitico con urochinasì è utile associare, o fare seguire, un trattamento eparinico.

L'associazione con eparino-terapia richiede tuttavia l'osservanza delle controindicazioni proprie a questo anticoagulante e richiede l'opportuno monitoraggio dello stato della coagulazione (tempo di tromboplastina parziale attivata), onde evitare la comparsa di stati di iper o ipocoagulabilità.

Impiego oftalmologico: trombosi dei vasi centrali retinici: somministrazione e posologia come indicato per il trattamento per via generale.

Emorragie del vitreo e della camera anteriore dell'occhio: da 5.000 a 25.000 U.I. direttamente "in loco", in dose unica in piccolo volume.

Depositi fibrinosi vari: 5.000-10.000 U.I. direttamente "in loco" per via intrasierosa, intratecale o intraventricolare in somministrazione unica, eventualmente ripetibile secondo l'evoluzione clinica.

Disostruzione degli shunts artero-venosi: 5.000-25.000 U.I. immessi nello shunt ostruito e lasciati "in situ" per 1-2 ore.

Liberazione per aspirazione meccanica ed eventuale ripetizione del procedimento.

Sovradosaggio

Il sovradosaggio può determinare fenomeni emorragici: in genere è sufficiente sospendere l'infusione di Urokinasi Hospira. Se necessario, in casi di persistente emorragia, è consigliabile somministrare antifibrinolitici naturali come l'aprotinina, o di sintesi come l'acido epsilon aminocaproico (EACA). Nel caso di grave carenza dei fattori della coagulazione, è opportuno somministrare fibrinogeno umano o la frazione proteica plasmatica I o plasma intero.

Incompatibilità

Urokinasi Hospira deve essere ricostituito solo con l'allegata fiala di solvente.

Speciali precauzioni per la conservazione

Il medicinale deve essere conservato a temperatura inferiore a 25°C.

Da un punto di vista microbiologico il prodotto deve essere usato immediatamente dopo la ricostituzione. Se non utilizzato immediatamente, le condizioni e il periodo di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore. La stabilità chimica e fisica del medicinale dopo ricostituzione è stata dimostrata per 48 ore tra +2°C e +8°C .

Si prega di consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per maggiori dettagli prescrittivi.