

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Urokinase medac 10 000 IU**  
**Urokinase medac 50 000 IU**  
**Urokinase medac 100 000 IU**  
**Urokinase medac 250 000 IU**  
**Urokinase medac 500 000 IU**  
prášok na injekčný alebo infúzny roztok

Ľudská urokináza

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Urokinase medac a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Urokinase medac
3. Ako používať Urokinase medac
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Urokinase medac
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Urokinase medac a na čo sa používa**

Liek sa nazýva Urokinase medac. Účinnou látkou tohto lieku je urokináza, čo je látka, ktorá pomáha rozpúšťať krvné zrazeniny v:

- pľúcach
- hlbokých žilách
- periférnych tepnách
- intravenózných centrálnych katétoch (katéter, ktorý je zavedený do veľkých žíl v krku, hrudníku alebo slabínach) a hemodialyzačných spojkách (chirurgicky vytvorené spojky medzi tepnou a žilou, filtrujúce krv)

### **2. Čo potrebuje vedieť predtým, ako použijete Urokinase medac**

Urokinase medac podáva lekár alebo zdravotná sestra so skúsenosťami s týmto typom liečby. Urokinase medac si nesmiete podávať sami.

**Nepoužívajte Urokinase medac**

- ak ste alergický na urokinázu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak krvácate
- ak máte atypické cievy
- ak máte nádor s rizikom krvácania

- ak máte problémy s krvnými zrazeninami alebo užívate antikoagulanciá (lieky na rozpustenie krvných zrazenín)
- ak máte nekontrolovateľný vysoký krvný tlak
- ak máte infekciu pankreasu, srdca alebo inú závažnú infekciu
- ak ste prekonalí mŕtvicu v priebehu posledných dvoch mesiacov
- ak ste nedávno podstúpili rozsiahly operačný zákrok alebo vyšetrenie ako je lumbálna punkcia (chirurgický zákrok, pri ktorom sa odoberá mozgovo-miechová tekutina napichnutím v driekovej oblasti)

### **Upozornenia a opatrenia**

V nasledovných prípadoch lekár rozhodne, či vám bude alebo nebude liek Urokinase medac podaný ak:

- ste nedávno prekonalí krvácanie zo žalúdka alebo z čriev
- ste nedávno podstúpili operačný zákrok
- máte dutiny v pľúcach
- máte problémy s močovým systémom, ktoré môžu viesť ku krvácaniu (napr. zavedený močový katéter)
- máte problémy so srdcom, najmä s mitrálnou chlopňou alebo abnormálnu srdcovú frekvenciu, napr. fibriláciu komôr
- máte závažné ochorenie pečene alebo obličiek
- ste tehotná alebo ste tesne po pôrode
- ste staršieho veku, najmä ak je vám viac ako 75 rokov
- máte závažné ochorenie ciev najmä v mozgu

Pokiaľ vám bude podávaný liek Urokinase medac, bude vám lekár venovať zvýšenú pozornosť pre prípad, že bude potrebné opakovane robiť krvné testy alebo podávať injekcie do svalu alebo robiť iné zákroky spojené s vysokým rizikom krvácania, ako sú akékoľvek zákroky prevádzané na tepnách.

### **Iné lieky a Urokinase medac**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi:

- heparín, dipyridamol a iné antikoagulanciá (látky, ktoré rozpúšťajú krvné zrazeniny) alebo lieky ovplyvňujúce zrážanlivosť
- kyselina acetylsalicylová (aspirín)
- nesteroidové protizápalové lieky
- dextrány

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Urokinase medac sa nesmie používať počas tehotenstva alebo ihneď po pôrode, pokiaľ to nie je nevyhnutné.

Nie je známe, či sa urokináza vylučuje do materského mlieka. Z tohoto dôvodu počas liečby urokinázou prerušte dojčenie.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Ak vám liek spôsobuje vedľajšie účinky, ktoré môžu ovplyvniť schopnosť sústrediť sa, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

### 3. Ako používať Urokinase medac

Váš lekár rozhodne o dávke a dobe trvania liečby liekom Urokinase medac na základe vášho zdravotného stavu a rozsahu ochorenia. Urokinase medac sa nesmie **nikdy** podať do svalu alebo pod kožu.

- Ak sa liečite z dôvodu výskytu krvných zrazenín v pľúcach alebo hlbokých žilách, bude vám liek Urokinase medac podaný do žily (najčastejšie v oblasti ramena) počas 3 dní po dobu niekoľkých hodín. Priebeh liečby sa môže monitorovať špeciálnym vyšetrením ciev s využitím röntgenového žiarenia. Po rozpustení krvnej zrazeniny vám lekár môže naordinovať liečbu antikoagulantami (lieky na riedenie krvi), aby sa zabránilo opakovanému sa objaveniu krvnej zrazeniny.
- Ak máte krvnú zrazeninu v tepne, liek Urokinase medac vám bude podaný priamo do tepny až do rozpustenia zrazeniny.
- Ak máte upchaný centrálny žilový katéter, môže sa liek Urokinase medac podať priamo do katétra, kde môže pôsobiť po dobu až jednej hodiny, pokiaľ bude odstránený. Tento postup je možné niekoľkokrát opakovať.
- Ak máte upchanú hemodialyzačnú spojku, liek Urokinase medac sa bude aplikovať do oboch vetiev spojky. Tento postup je možné niekoľkokrát opakovať.

### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Urokinase medac môže vo vzácnych prípadoch spôsobiť závažné reakcie. **Povedzte ihneď lekárovi ak:**

- si všimnete akékoľvek spontánne krvácanie, keďže urokináza môže zvyšovať riziko krvácania
- sa u vás objavia príznaky alergickej reakcie/reakcie z precitlivenosti ako je
  - pocit zvierania na hrudníku alebo sťažené dýchanie
  - opuch očných viečok, tváre alebo pier
  - vyrážka alebo žihľavka, svrbenie
  - kolaps (pokles krvného tlaku) alebo modré sfarbenie kože (cyanóza)

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa môžu objaviť:

U niektorých pacientov sa vyskytli pocity tepla alebo chladu (horúčka alebo zimnica), nevoľnosť a vracanie, bolesť chrbta alebo ťažkosti s dýchaním do jednej hodiny po začiatku infúzie.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1z 10 osôb)

- krvácanie
  - neobvyklé krvácanie, najmä z rán alebo vpichov
  - malé množstvo krvi v moči
  - krvácanie ďasien
  - tvorba modrín
  - krvácanie z nosa
- zmeny v krvných testoch
- prechodné zvýšenie hladín pečeňových enzýmov

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- horúčka
- zimnica
- krvácanie (do mozgu, žalúdka, svalov, krv v moči)
- môžu sa uvoľniť niektoré menšie časti zrazeniny alebo i kryštály cholesterolu a prechodom cievou môžu spôsobiť upchanie na inom mieste

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- krvácanie do pečene

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 1 000 osôb)

- reakcie z precitlivivosti vrátane ťažkostí s dýchaním, nízkeho tlaku, sčervenenia, žihľavky, vyrážky

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- náhle vzniknuté alergické reakcie, ktoré môžu viesť k úmrtiu (anafylaktické reakcie)

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom (pozri podrobnosti uvedené ďalej). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

Fax: + 421 2 507 01 237

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

## **5. Ako uchovávať Urokinase medac**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte pri teplote do 25°C.

Injekčnú liekovku uchováajte v pôvodnom obale a balení na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete farebné zmeny v injekčnej liekovke.

Chemická a fyzikálna stabilita roztoku po rekonštitúcii vo vode na injekcie a ďalšom riedení v injekčnom roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) bola dokázaná po dobu 72 hodín pri izbovej teplote (20-25 °C) a taktiež pri teplote 5 °C ± 3 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď po rekonštitúcii vo vode na injekcie a riedení. Ak sa nepoužije ihneď, za čas a podmienky uchovávania lieku pred použitím zodpovedá používateľ a normálne nemajú byť dlhšie ako 24 hodín pri 2 °C až 8 °C, pokiaľ sa rekonštitúcia vo vode na injekcie a riedenie neuskutočnila v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

Vzhľadom na stratu aktivity urokinázy sa má roztok použiť ihneď po rekonštitúcii vo vode na injekcie a ďalšom riedení v 5 % alebo 10 % glukóze.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Urokinase medac obsahuje**

- Liečivo je urokináza.
- Ďalšie zložky sú hydrogenfosforečnan sodný, dodekahydrát; dihydrogenfosforečnan sodný, dihydrát; ľudský albumín

#### **Ako vyzerá Urokinase medac a obsah balenia**

Každá injekčná liekovka obsahuje biely prášok na injekčný alebo infúzny roztok.

Každé balenie obsahuje jednu injekčnú liekovku. Urokinase medac je dostupný v nasledovných silách:

Urokinase medac 10 000 IU  
Urokinase medac 50 000 IU  
Urokinase medac 100 000 IU  
Urokinase medac 250 000 IU  
Urokinase medac 500 000 IU

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

medac GmbH  
Theaterstraße 6  
22880 Wedel  
Nemecko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2018.**