

KULLANMA TALİMATI

STREPTASE® 1.500.000 IU intravenöz/intraarteryal kullanım için liyofilize toz içeren flakon

Damar içine (intravenöz/intraarteryal) uygulanır.

- **Etkin madde:** 1.500.000 IU streptokinaz içeren 147-192 mg kurutulmuş toz madde içerir.
- **Yardımcı maddeler:** İnsan albumini, sodyum- L-hidrojen glutamat monohidrat, sodyum dihidrojenfosfat dihidrat, disodyum hidrojen fosfat dihidrat.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*

*Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **STREPTASE® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **STREPTASE® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **STREPTASE® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **STREPTASE® 'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. STREPTASE® nedir ve ne için kullanılır?

- STREPTASE® beta-hemolitik streptokok bakterileri tarafından üretilen bir protein olan streptokinaz etkin maddesini içermektedir. STREPTASE® içeriğindeki etkin madde streptokinaz, kalp damar sisteminde pıhtı oluşumunu önleyerek (anti-trombolitik etki) aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır;

Sistemik uygulamada:

- 12 saatten daha eski olmayan, kalp kasının belli bir bölümünü etkileyen tıkanma durumunda (akut transmural miyokard infarktüsü)
- 14 günden daha eski olmayan, bacağın derin toplardamarlarının kan pıhtısıyla tıkanması durumunda (derin ven trombozu)
- Akciğer atar damarlarında kan akımını kesen bir tıkaç (pıhtı) oluşması durumunda (akut şiddetli pulmoner embolizm),
- Kalp dışındaki tüm organlara kan sağlayan atar damarlarda tıkaç (pıhtı) oluşması durumunda (periferel arterlerin akut ve subakut trombozları),
- 6 haftadan daha eski olmayan kronik tıkaçıcı atar damar (arteriyel) hastalıkları,
- Merkezi retinal arter veya venlerin oklüzyonu (6-8 saatten daha eski olmayan arteriyel oklüzyonlar, 10 günden daha eski olmayan venöz oklüzyonlar)

Lokal uygulamada;

- Koroner kalp damarlarının tekrar açılması için 12 saatten daha eski olmayan, kalp kasının belli bir bölümünü etkileyen tıkanma durumunda (akut miyokard infarktüsü)
- Periferel venöz ve arteriyel damarlarda ki embolizmlerde olduğu gibi akut, subakut ve kronik trombozlarda.

2. STREPTASE® ' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

STREPTASE® ' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer:

- STREPTASE® bileşimindeki her hangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız var ise bu ilacı kullanmayınız. Aşırı duyarlılığınızın olup olmadığından emin değilseniz doktorunuza danışınız. (Aşırı duyarlılık reaksiyonlarının neden olduğu yan etkiler için bakınız. bölüm 4. Bağışıklık sistemi hastalıkları)
- Hamileyseniz

STREPTASE® ile kalp damar sisteminde pıhtı oluşumunun önlenmesinde ve oluşan pıhtının eritilmesi tedavisinde (trombolitik tedavi) kanama riski (hemoraji) artabileceğinden, ürünü aşağıdaki durumlarda kullanmayınız;

- var olan ya da yakın zamanda iç kanama geçirdiyse,
- kanın pıhtılaşabilme yeteneğinin azalmış olduğu tüm durumlarda, özellikle de spontan fibrinoliz ve yaygın pıhtılaşma bozuklukları,
- yakın zamanda felç (inme) veya beyin kanaması (serebral hemoraji) geçirdiyse ya da kafatası ameliyatı veya omurilik ameliyatı olduysanız,
- kafa tasında tümör varlığı ile teşhis edildiyseniz (intrakraniyel neoplazma),
- yakın zamanda kafa travması geçirdiyse,
- beyin atar damar ve toplar damarlarında meydana gelen bağlantı kopukluğu durumunda (arteriovenöz malformasyon) ve damarların aşırı genişlemesinden dolayı damar içerisinde meydana gelen içi kan dolu tümörlerin varlığında (anevrizma),
- kanama riski taşıyan bir tümör varlığında,
- pankreas iltihabında (akut pankreatit),
- Kontrol edilemeyen nitelikte olan yüksek tansiyon durumunda (hipertansiyon) ya da yüksek tansiyondan kaynaklı göz dibinde değişiklik olması durumunda (Derece III/IV hipertansif retinal değişiklikler),
- yakın zamanda meydana gelmiş damar protezinin implantasyonu
- ağızdan kullanılan pıhtılaşma önleyici ilaçlar ile (oral antikoagülanlarla simultane tedavi) (INR>1.3) birlikte,
- ciddi karaciğer ve böbrek hasarınız var ise,
- kalbinizin iç katmanlarında veya zarında bir inflamasyonun varlığı (endokardit veya perikardit). Halen geçirilmekte olan kalp krizi tanısı yanlış konulmuş ve STREPTASE® ile tedavi edilmiş hastalarda, izole kalp zarı inflamasyonu (perikardit) olan hastalarda kalp zarı katmanları arasındaki sıvının artması ile kalp keselerinin sıvı ile yüklenmesi durumunda,
- kanamaya eğilim durumunuz var ise,
- yakın zamanda büyük cerrahi bir operasyon geçirdiyse (cerrahi girişimin büyüklüğüne bağlı olarak operasyondan sonraki 6'ncı ila 10'uncu gün),
- yakın zamanda herhangi bir dokunuzdan parça alındı ise (organ biopsisi) ya da uzun süreli kapalı göğüs kalp masajına maruz kaldı iseniz,

Lokal uygulamada da STREPTASE®'ın yukarıda bahsedilen durumlarda kontrendike olduğu göz önünde bulundurulmalıdır.

STREPTASE®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer:

- yakın zamanda şiddetli mide bağırsak kanaması (örn; aktif peptik ülser) geçirdiyeniz,
- ciddi kanama riski ile karşılaştıysanız örn; damarlarınızın genişletilmesi işleminde (anjiyografi),
- yakın zamanda travma geçirdiyeniz ve kalp solunum organınızın geçici olarak oksijenlenmesi durumu ile karşılaştıysanız (kardiyopulmoner resusitasyon uygulaması),
- yakın zamanda herhangi bir organınızın içerisine inceleme amacı ile bir tüp (boru) yerleştirildi ise (invazif operasyonlar örn; yakın zamanda geçirilmiş olan entübasyon),
- damarlarda parçalanma veya delinme söz konusu olduğu durumlarda (pikür), damar içi enjeksiyonlarda (intramusküler enjeksiyonlar),
- yakın zamanda doğum ya da düşük yaptıysanız,
- genitoüriner hastalığı ya da idrar yollarınızda mevcut veya potansiyel bir kanama kaynağının varlığında (mesane kateteri),
- kan zehirlenmesi durumunda pıhtı oluşumunda (septik trombotik hastalık),
- damarlarda şiddetli pıhtılaşma sonucu damar dejenerasyonu ya da beyin damar (serebrovasküler) hastalıklarında,
- verem hastalığında (kavitasyonlu pulmoner hastalıklar örn; açık tüberküloz),
- kalp kapak (mitral) hasarı ya da anormal kalp ritmi durumunda (atriyal fibrilasyon),
- STREPTASE®'a karşı direnç gelişimi durumunda,
- Yakın zamanda boğazda bakteriyel bir inflamasyon (streptokokal farenjit), akut romatizmal ateş ve akut böbrek imflamasyonu (glomerulonefrit) gibi streptokokal infeksiyonlar geçirdiyeniz ilacın etkisinin azalmasına karşı,
- STREPTASE® ile tedavinin başında seyrek olarak; kan basıncında düşüş (hipotansiyon), hızlı kalp atışı (taşikardi) ya da yavaş kalp atışı (bradikardi) (bazı özel vakalarda şoka varan durumlar) görülebilir.
- Daha önceden kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar (heparin ya da kumarin türevleri) ile tedavi edildiyeniz,

- Asetilsalisilik asit (aspirin) ve streptokinazın şüpheli miyokard infarktüsü olan hastaların beklenen yaşam süreleri üzerinde olumlu ve ortak bir güçlendirici etkide buldukları gözlemlenmiştir. Asetilsalisilik asit uygulamasına STREPTASE® tedavisinden önce başlanmalı ve bir ay devam edilmelidir.
- STREPTASE®'ın damarınızın içine verilmesi sırasında bir reaksiyon oluştuğunu hissederseniz (örneğin; ilacın verildiği yerde kızarıklık, şişme, kaşıntı vs...) derhal doktorunuza bildirin. Doktorunuzun kararına göre ilacın damarınızın içine verilme hızı yavaşlatılabilir ya da tamamen durdurulabilir.

Ayrıca uygulanan dozun hacmine bağlı olarak lokal uygulama ile de yukarıda bahsedilen sistemik etkilerin ortaya çıkması mümkündür. Bu nedenden dolayı yapılması planlanan lokal uygulamalarda yukarıdaki durumlar göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

STREPTASE®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeliğin ilk 18 haftası STREPTASE® kullanılması sadece hayati durumlar ile sınırlandırılmalıdır.

Daha güvenli bir alternatif bulunmaması durumları dışında hamileyseniz veya yakın zamanda doğum yaptıysanız, düşük yaptıysanız veya kürtaj olduysanız STREPTASE®'ı kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışın.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

STREPTASE® tedavisi gerekli ise emzirmemelisiniz! STREPTASE® enjeksiyonundan sonraki 24 saat süresince anne sütü atılmalıdır, emzirilmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımına etki ettiğine dair her hangi bir bilgi bulunmamaktadır.

STREPTASE®' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol'den fazla sodyum içermektedir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Heparin gibi diğer pıhtı önleyici ilaçlar ile birlikte ve dekstran gibi platelet oluşumunu ve fonksiyonunu önleyen maddeler ile birlikte kullanıldığında kanama riski artabilir.

STREPTASE® ile uzun süreli sistemik tedaviye başlamadan önce, trombosit üretimi ya da fonksiyonu üzerinde etki gösteren ilaçların etkilerinin geçmesi beklenmelidir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. STREPTASE® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

STREPTASE® kullanıma hazır hale getirildikten sonra size, deneyimli sağlık personeli tarafından rahat edebileceğiniz bir yerde damar içerisine yavaş enjeksiyon yoluyla verilecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda STREPTASE® tedavisine ilişkin yeterli deneyim mevcut değildir. Tedavinin çocuğa sağlayacağı yarar, ilacın potansiyel riskine karşı değerlendirilmelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda STREPTASE® tedavisine ilişkin yeterli deneyim mevcut değildir. Tedavinin yaşlılarda sağlayacağı yarar, ilacın potansiyel riskine karşı değerlendirilmelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

STREPTASE® böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda kontrendikedir (Bkz. 2. bölüm “STREPTASE®’ i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler”).

Eğer STREPTASE®’ in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla STREPTASE® kullandıysanız:

Doktorunuz böyle bir durumun oluşmaması için özel önlemler alacaktır.

STREPTASE®’ dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

STREPTASE’ ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

STREPTASE® uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından, böyle bir durumun oluşmaması için gereken önlemler alınacaktır.

STREPTASE® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

STREPTASE® ile tedavinin sonlandırılmasına bağlı bir yan etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi STREPTASE®’ in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1 inde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- STREPTASE®’ in tedavi edici etkisini önleyen antikorların gelişimi

- Kalp krizi geçiren hastalarda düşük kan basıncı (hipotansiyon)
- Kalp atım ya da ritim bozuklukları
- Herhangi bir fiziksel efor sonrası ortaya çıkan kalp de ağrı ve bası (anjina pektoris).

Yaygın

- Enjeksiyon bölgesinde ve kanın deri üzerinde biriktiği (ekimoz) yerlerde kanama (hemoraji),
- Mide-bağırsak ya da genito-üriner sistem kanamaları
- Burun kanamaları (epistaksis).
- Cilt döküntüsü (raş),
- Kızarıklık,
- Kaşıntı
- Cilt üzerinde değişik biçim ve büyüklüklerde kabarcıklar (ürtiker)
- Yüzde şişlik (anjionörotik ödem)
- Soluk alıp vermede sıkıntı (dispne)
- Bronşlarda kasılma
- Nefes almada güçlük (bronkospazm)
- Tansiyon düşüklüğü (hipotansiyon) ile kendini gösteren alerjik anafilaktik reaksiyonlar.
- Tedavinin başlangıcında kan basıncında düşme
- Hızlı kalp atışı (taşikardi) ya da yavaş kalp atışı (bradikardi).
- Kalbe giden kanın azalması (rekürren iskemi),
- Kalp yetmezliği, tekrarlayan infarktüs
- Kalbin pompa yeteneğinin azalması sonucu dokulara giden kanın azalması (kardiojenik şok)
- Kalp dışı zar iltihabı (perikarditis), akciğerlerde sıvı toplanması (pulmoner ödem).
- Mide bulantısı, ishal (diyare), midenin üst kısmında (epigastrik) ağrı ve kusma.
- Baş ağrısı
- Sırt ağrısı
- Kas ağrısı
- Üşüme hissi
- Takaatsızlık (asteni)

- Keyifsizlik (malez)
- Baygınlık
- Bilirubin ve serum transaminaz değerlerinde artış.

Yaygın olmayan

- Beyin kanamasını, göz kanamasını, karaciğer kanamasını, mide arkasında oluşan kanamaları ve damar delinmelerini içeren ciddi kanamalar. Nadiren kan transfüzyonu gerekebilir.
- Kalp durması (solunum durmasına neden olabilir)
- Kalp kapak yetersizliği
- Kalp keseclerinde sıvı birikmesi
- Kalp keseclerinin sıvı ile yüklenmesi
- Kalp kasında yırtılma
- Akciğerlerde ya da periferalde pıhtı nedenli tıkanma

Seyrek

- Beyne giden kan akışının azalması sonucu kalp damar bozuklukları
- Beyin kanaması kaynaklı bulgular örn; sersemlik, kafa bulanıklığı
- Vücudun sağ ve sol tarafında felç
- Huzursuzluk ya da yüz, gövde ve ekstremitelerde görünen spazm ve ani kasılmalar

Çok seyrek

- Kalp kasının yırtılması ile kalp keselerinde kanama.
- Gecikmiş alerjik reaksiyonlar
- Hareket kaybı
- Şişme ve eklem ağrısı ile kendini gösteren eklem iltihabı
- Kan damarı duvarında ortaya çıkan iltihab
- Böbrek inflamasyonu
- Kol ve bacakta parestezi
- Kas zafiyeti veya felçle belirgin nöroalerjik semptomlar
- Solunum durmasına (şok) neden olan ciddi alerjik reaksiyonlar.
- Akciğerde sıvı birikmesi

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu ve eczacınızı bilgilendiriniz.

5. STREPTASE®' ın Saklanması

STREPTASE®' ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

+2°C ila +25 °C arasındaki sıcaklıkta saklayınız.

Dondurmayınız! Donmuş ürünü çözüp kullanmayınız.

Kapalı karton kutusu içinde muhafaza ediniz. Isı ve ışıktan koruyunuz. Sulandırıldıktan sonra derhal kullanılmalıdır. Eğer hemen uygulanmayacaksa sulandırılan çözelti, sterilitesi sağlandığı takdirde, +2 ila + 8°C'de 24 saati aşmayacak şekilde bekletilebilir. Kullanılmayan çözeltiler uygun bir biçimde atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra STREPTASE®' ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz STREPTASE®' ı kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız STREPTASE®' ı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi:

Farma-Tek İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Şerifali Mah. Bayraktar Bulvarı. Beyan Sok. No:12
34775 Ümraniye/İstanbul

Üretim Yeri:

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Straße 76, 35041
Marburg –Almanya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi:

Not:

Trombolitik tedavi gerekli olduğunda ya da streptokinaza karşı antikorların konsantrasyonu yüksek olduğunda veya yakın zamanda streptokinaz tedavisi verilmiş olduğunda (5 günden daha uzun süre ve 1 yıldan daha yakın bir zamanda) homolog fibrinolitikler kullanılabilir (ayrıca “Kontrendikasyonlar” ve “Kullanıma ilişkin özel uyarılar ve özel önlemler” KÜB bölümlerine de bakınız).

Süregelen ST segment yükselmesi veya yeni gelişmiş sol dal bloğu ile birlikte görülen akut transmural miyokard enfarktüsünde:

Sistemik uygulama;

Akut miyokard infarktüs tedavisinde uygulanan kısa süreli lizis tedavisinde 1.500.000 IU STREPTASE® 60 dakika içinde uygulanır.

Lokal uygulama;

Akut miyokard infarktüsünde hastalara intrakoronar uygulama ile bolus şeklinde ortalama 20.000 IU STREPTASE® verilir ve bunu 30 ila 90 dakika içinde verilen dakikada 2.000 IU ila 4.000 IU'lık bir idame dozu izler.

Akut, subakut ve kronik trombozlarda/periferal venöz embolizmde ve arteriyel damarlarda ve kronik oklüzif arteriyel hastalıklarında:

Sistemik uygulama;

Kısa süreli trombolizde periferal venöz ve arteriyel damarlarında oklüzyonlar/embolizmler bulunan yetişkinlere 30 dakika içinde 250.000 IU STREPTASE® verilir ve bunu takiben maksimum 6 saate kadar saat başına 1.500.000 IU'lık bir idame dozu izler. 6 saatlik STREPTASE® infüzyonu terapötik lizisin başarısına bağlı olarak bir sonraki gün tekrar uygulanabilir. Bununla birlikte, ilk tedaviyi takiben 5 günden fazla süre geçtikten sonra tedavi hiçbir surette tekrar edilmemelidir.

Kısa süreli lizise bir alternatif olarak periferal oklüzyonların tedavisinde uzun dönemli lizis uygulanması düşünülebilir. 30 dakika içerisinde verilen 250.000 IU STREPTASE® dozunu her saatte verilecek 100.000 IU idame dozu takip edebilir. Tedavinin süresi damar

oklüzyonunun yerine ve büyüklüğüne bağlıdır. Periferel damar oklüzyonunda maksimum tedavi süresi 5 gündür.

Lokal uygulamada;

Akut, subakut ve kronik periferel trombozları ve embolizm'leri bulunan hastalara 3 ila 5 dakikalık aralıklarla 1.000 IU ila 2.000 IU STREPTASE® uygulanır. Uygulamanın süresi damar oklüzyonu'nun uzunluğuna ve lokalizasyonuna bağlıdır ve 3 saate kadar olan sürede toplamda maksimum 120.000 IU'luk STREPTASE® dozu uygulanabilir.

Gerekli olduğunda perkütan transluminal anjioplasti uygulanabilir.

Merkezi retinal arteryallerde ya da venlerde oklüzyon durumunda:

Sistemik uygulama;

Merkezi retinal damarlarda tromboz durumunda arteryal oklüzyon lizisi maksimum 24 saat ile, venöz oklüzyonlarda ise maksimum 72 saat ile sınırlandırılmalıdır. Eğer thrombolizis sürüyor ise tedavi 1 günlüğüne kesilmelidir ve tedaviye homolog fibrinolitik kullanımı ile devam edilmelidir.

Yeni doğanlarda, bebeklerde ve çocuklarda uygulanması gereken doz:

Çocuklarda STREPTASE® tedavisine ilişkin yeterli deneyim mevcut değildir. Tedavinin çocuğa sağlayacağı yarar, ürünün potansiyel riskine karşı değerlendirilmelidir.

Tedavinin Kontrolü:

Sistemik uygulama;

6 saatlik kısa dönemli lizis durumunda, trombin zamanı (TT) ya da parsiyel tromboplastin zamanı (aPTT) sırasıyla iki katından daha düşük bir seviyeye veya normal kontrol değerinin 1.5 katına ulaştığında STREPTASE® infüzyonu ile birlikte ya da infüzyonu takiben heparin verilmelidir. Yeniden tromboz oluşmasına karşı yeterli korumanın sağlanması için TT ve aPTT değerleri sırasıyla normal değerlerin 2 ila 4 katına ve 1.5 ila 2.5 katına çıkmalıdır.

STREPTASE® infüzyonu tekrarlanmadığı takdirde oral antikoagülan uygulaması ile eşzamanlı olarak heparin tedavisi başlanır (takip tedavisi bölümüne bakınız).

Uzun dönemli lizis, trombin süresi ile kontrol edilir. Antikoagülasyon için yeterli bir koruma düzeyi olarak kabul edilen trombin süresindeki 2 ila 4 katlık bir uzama hedeflenmelidir. Dolayısıyla tedavinin 16'ncı saatinden itibaren eşzamanlı olarak heparin uygulamak gerekli olabilir. 16 saatten sonra trombin süresi hala normal kontrol değerinin 4 katından daha uzun ise, trombin zamanı azalana kadar STREPTASE®'nin idame dozu birkaç saat boyunca iki katına çıkarılmalıdır.

Lokal uygulama;

Kateterden kaynaklanan trombozlara karşı koruma sağlaması için anjiografilerden (damarların kontrast madde verilerek röntgeninin çekilmesi) önce – eğer gerekli görülürse– genellikle heparin verilir. Tedavinin başarısı anjiografiyle belirlenebilir. 15 dakika ya da daha uzun bir süre boyunca yeterli kan akımının sağlanması durumunda terapi başarılı olarak kabul edilir ve sona erdirilebilir.

Takip tedavisi

Streptokinaz tedavisinin her küründen sonra tekrar tromboz gelişmesine karşı korunma sağlamak için antikoagülanlarla ya da trombositlerin kümeleşmesini inhibe eden ajanlarla bir takip tedavisi oluşturulabilir. Heparin tedavisinde özellikle yüksek bir kanama riski mevcut olduğu göz önünde bulundurulmalıdır. Heparin terapisi ayrı olarak trombin süresiyle ya da aPTT ile kontrol edilir. Trombin süresinde 2 ila 4 kat, aPTT'de ise 1,5 ila 2,5 kat uzama olması hedeflenir.

Uzun süreli profilaksi için oral antikoagülanlar (örneğin koumarin türevleri) ya da platelet agregasyon inhibitörleri uygulanabilir.

Uygulama şekli:

STREPTASE® intravenöz ya da intra-arteriyel yolla uygulanır.

STREPTASE® beyaz bir liyofilizat şeklinde sunulur. Serum fizyolojikle karıştırıldığında renksiz, berrak ila mat arasında değişen bir çözelti elde edilir. Flakonun içeriğinin sıvı ile hızlı bir şekilde ve tamamen karışmasını sağlamak için 5 ml serum fizyolojik vakumlu flakon içine enjekte edilmeli ve kalan vakum iğne şırıngadan kısa bir süre boyunca gevşetilerek ortadan kaldırılmalıdır. Bir infüzyon pompası ile uygulanması için sulandırıcı olarak serum fizyolojik, Ringer laktat solüsyonu, %5'lik glükoz ya da laevuloz çözeltisi kullanılabilir.

Uygulama süresi:

Tedavinin süresi damar oklüzyonu'nun büyüklüğüne ve doğasına bağlıdır ve endikasyona göre farklılaşır (bkz. KÜB-Bölüm 4.2. Pozoloji).

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

STREPTASE® böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda kontrendikedir (bkz. KÜB-Bölüm 4.3. Kontrendikasyonlar).

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda STREPTASE® tedavisine ilişkin yeterli deneyim mevcut değildir. Tedavinin çocuğa sağlayacağı yarar potansiyel riskine karşı değerlendirilmelidir.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılarda STREPTASE® tedavisine ilişkin yeterli deneyim mevcut değildir. Tedavinin sağlayacağı yarar, ilacın potansiyel riskine karşı değerlendirilmelidir.