

KULLANMA TALİMATI

UROKİNASE -KGCC İnj. 500.000 IU Flakon Steril, apirojen

Damar içine (intravenöz), arter içine (intraarteriyel), damara yerleştirilmiş olan tüplere (kateter veya kanül içine) ve vücudun herhangi bir bölgesine direkt enjeksiyonla (lokal instilasyon) uygulanır.

Etkin madde: Saflaştırılmış Ürokinaz 500.000 IU

Yardımcı maddeler: Sodyum monohidrojenfosfat, sodyum dihidrojenfosfat, insan serum albümini

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. **UROKİNASE-KGCC nedir ve ne için kullanılır?**
2. **UROKİNASE-KGCC'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **UROKİNASE-KGCC nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **UROKİNASE-KGCC'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. UROKİNASE-KGCC nedir ve ne için kullanılır?

UROKİNASE-KGCC, kullanılmadan önce sulandırılan liyofilize tozdur ve ambalajında bir adet cam flakon içerir.

UROKİNASE –KGCC, etkin madde olarak ürokinaz içeren, insan idrarından saflaştırılarak elde edilen, kan pıhtılarını eritmeye yarayan, trombolitik olarak isimlendirilen bir ilaçtır.

UROKİNASE –KGCC, aşağıdaki durumlarda meydana gelen kan pıhtılarının eritilmesinde kullanılır:

- Derin venlerde (toplardamarlar),
- Akciğerlerde,
- Perifer arterlerdeki [kalbin uzağında yer alan arterlerde (örn. bacaklar)] pıhtılar,
- Diyaliz sırasında oluşan pıhtılar

2. UROKİNASE-KGCC'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

UROKİNASE-KGCC'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer,

- UROKİNASE-KGCC'nin etkin maddesi olan ürokinaza ya da ürün içindeki yardımcı maddelerden birine karşı aşırı derecede hassasiyetiniz varsa,
- Kanamanız varsa,
- Şiddetli yüksek tansiyon,
- Anormal kan pıhtılaşması,
- Kan damarlarında anormallikler,
- Beyin kanserinde,
- Pankreas ya da kalpte enfeksiyon bulunması,
- Şiddetli karaciğer ya da böbrek hastalığınız varsa,

UROKİNASE-KGCC'yi kullanmayınız.

UROKİNASE- KGCC'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer,

- Yakın zamanda mide ya da bağırsak kanaması geçirdiyse,
- Yakın zamanda ameliyat olduysanız ya da doğum yaptıysanız,
- Kalbinizle ilgili problemleriniz varsa,
- Yaşınız 75'in üzerindeyse.

UROKİNASE- KGCC'yi dikkatli kullanınız.

"Bu uyarılar, geçmişte herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız"

UROKİNASE- KGCC'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Uygulama yöntemi açısından UROKİNASE- KGCC'nin yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz veya hamile kalmayı düşünüyor iseniz, lütfen doktorunuza başvurunuz.

UROKİNASE- KGCC, doktorunuz tarafından aksi tavsiye edilmedikçe hamilelikte ya da doğumdan hemen sonra kullanılmamalıdır.

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

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

UROKİNASE- KGCC süte geçtiğinden, tedavi sırasında emzirme durdurulmalıdır.

Araç ve makine kullanımı:

UROKİNASE- KGCC'nin araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi yoktur.

UROKİNASE- KGCC'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

UROKİNASE KGCC'nin içeriğinde yardımcı madde olarak sodyum monohidrojenfosfat, sodyum dihidrojenfosfat, insan serum albümini bulunmaktadır. Bu yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız yoksa herhangi bir olumsuz bir etki beklenmez.

Bu tıbbi ürün her bir dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Heparin ya da diğer antikoagülanlar (kan sulandırıcı ilaçlar)
- Asetilsalisilik asit (aspirin)
- Romatizma tedavisinde ve ağrı kesici olarak kullanılan ilaçlar (Non-steroidal antiinflamatuvar ilaçlar)
- Dipiridamol (pıhtı çözücü ve damar genişletici bir ilaç)
- Dekstranlar (kanın plazma hacmini genişletici olarak kullanılır)

UROKİNASE KGCC'nin etkisini değiştirebileceğinden, birlikte kullanımda dikkatli olunmalıdır.

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. UROKİNASE- KGCC nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

UROKİNASE- KGCC, damar içine (intravenöz), arter içine (intraarteriyel), damara yerleştirilmiş olan tüplere (kateter veya kanül içine) ve vücudun herhangi bir bölgesine direkt enjeksiyonla (lokal instilasyon) uygulanır.

UROKİNASE- KGCC asla kas içine (intramüsküler) ya da cilt altına (subkutan) uygulanmamalıdır.

UROKİNASE- KGCC size uygulanmadan önce enjeksiyonluk su ile çözülmelidir. Daha sonra bu çözelti % 0,9 İzotonik Sodyum Klorür çözeltisi ile seyreltilerek uygulamaya hazır hale getirilir.

Size uygulanacak olan miktar ve uygulama süresi doktorunuz tarafından belirlenecektir.

Eğer damar içi kanül ya da kateter tıkanıklığı tedavisi görüyorsanız, UROKİNASE- KGCC, direkt olarak kateter ya da kanül içine enjekte edilebilir ve sıvı boşaltılmadan önce burada bir süre tutulabilir. Bu uygulama birkaç kez tekrarlanabilir ya da UROKİNASE- KGCC, belli bir süre boyunca tıkalı tüp içine de enjekte edilebilir.

Eğer akciğer, derin ven ya da periferik arterlerinizdeki kan pıhtısının eritilmesi tedavisi görüyorsanız, UROKİNASE- KGCC genellikle kolunuzdaki veninize (toplardamar) enjekte edilebilir ya da direkt olarak tıkalı damarınıza verilebilir. Tedavinizin gidişatı özel bir görüntüleme cihazı ile takip edilecektir. Pıhtının çözülmesinin ardından, pıhtının tekrar oluşmasını önlemek amacıyla size antikoagülan tedavi (kan sulandırıcı ilaçlar) başlanacaktır.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

UROKİNASE- KGCC, çocuklarda damar içi kanül ya da kateterlerdeki kan pıhtısının eritilmesi tedavisinde kullanılabilir.

Diğer tedaviler için çocuklarda yapılmış kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

UROKİNASE- KGCC'nin 65 yaşın üstündeki hastalarda kullanımıyla ilgili veriler sınırlı olduğu için yaşlı hastalarda kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz azaltılmasına gerek duyulabilmektedir. Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Eğer UROKİNASE- KGCC'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

- **Kullanmanız gerekenden fazla UROKİNASE- KGCC kullandıysanız**

UROKİNASE-KGCC'nin gerekenden fazla kullanılması durumunda şiddetli kanama görülebilir. Bu durumda ilacın verilmesi derhal durdurulmalıdır.

UROKİNASE-KGCC'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

- **UROKİNASE- KGCC'yi kullanmayı unutursanız**

UROKİNASE- KGCC size bir doktor ya da sağlık personeli tarafından uygulanacağından böyle bir olasılık söz konusu değildir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

- **UROKİNASE- KGCC ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuz tedavinin ne zaman sonlandırılacağına karar verecektir. Doktorunuz söylemediği sürece ilacınızı almayı bırakmayınız. Eğer bu ilacın kullanımı ile ilgili ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, UROKİNASE-KGCC'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, UROKİNASE-KGCC'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Herhangi bir kanama,
- Nefes almanın güçleşmesi, yüzde, dudaklarda ya da boğazda şişme, ciltte ürtiker ya da kaşıntı gibi herhangi bir alerjik reaksiyon belirtisi.

Bunlar hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin UROKINASE-KGCC'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler aşağıdakileri içermektedir:

Çok yaygın yan etkiler (her 10 hastanın 1'inden fazlasında görülür)

- Özellikle ilacın uygulandığı bölgede olağandışı kanama, burun kanaması
- İdrar tahlilinden sonra idrarda kan tespit edilmesi
- Kan pıhtıları; kan pıhtılarından küçük parçaların kan damarları yoluyla vücuda yayılması ve akciğerler, kalp ya da bacaklarda tıkanma meydana gelmesi.
- Hematokritte (bir tür kırmızı kan hücresi testi) düşme ve karaciğer enzimlerinde geri dönüşlü olan belirgin yükselme.

Yaygın yan etkiler (her 100 hastanın 1 ila 10'unda görülür)

- Midede, beyinde veya çevresinde ya da ilacın uygulandığı bölgede kanama
- İnme
- Damar duvarında yırtılma
- Kolesterolde (yağ) dolayı kan damarlarında tıkanma
- Ateş, üşüme ve/veya titreme

Yaygın olmayan (her 100 hastanın 1 ila 10'unda görülür)

- Böbrek yetmezliği

Seyrek yan etkiler (her 10.000 hastanın 1 ila 10'unda görülür)

- İdrarda kan görülmesi
- Arter duvarında hasar ve şişme

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorumuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. UROKINASE-KGCC'nin saklanması

UROKINASE-KGCC'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30 °C'nin altında, oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Ürünü ışıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Eğer üründe renk değişikliği fark ederseniz kullanmayınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra UROKINASE-KGCC'yi kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız UROKINASE-KGCC'yi şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

Koçsel İlaç San. ve Tic.Ltd. Şti.
Koşuyolu Cad. No: 34
34718 Kadıköy/İSTANBUL
Tel: (0216) 544 90 00
Faks: (0216) 545 59 92
e-mail: info@onkokocsel.com

Üretim Yeri:

Green Cross Corporation,
227-3, Gugal-li, Giheung-eup, Yongin-shi, Kyonggi-do, Kore lisansı ile;
Green Cross Corporation
1465-4 Seocho-dong, Seocho-ku, Seoul, Kore

Bu kullanma talimatı .../... tarihinde onaylanmıştır.

ASAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

- **Pozoloji ve Uygulama Şekli**

UROKİNASE-KGCC, trombotik hastalıklarda deneyimli bir hekimin kontrolünde, yeterli diagnostik ve kontrol tekniklerinin mevcut olduğu hastanelerde uygulanmalıdır. (Rekonstitüsyon, hazırlama teknikleri ve uygun çözücüler için aşağıda yer alan “Hazırlama talimatları” bölümüne bakınız.)

- **Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:**

Yetişkinlerde

Dozaj klinik duruma bağlı olarak bireysel olarak ayarlanmalıdır. Aşağıdaki doz rejimleri rehber olarak kullanılmalı, dozaj klinik duruma bağlı olarak bireysel ayarlanmalıdır.

Derin ven trombozu

UROKİNASE-KGCC'nın başlangıç dozu, 4.400 IU/kg (vücut ağırlığı) olacak şekilde periferik ven içine 10 ila 20 dakika boyunca intravenöz infüzyon şeklinde uygulanmalıdır. İdame dozu, saatte 100.000 IU olacak şekilde 2-3 gün süresince uygulanmalıdır.

Pulmoner emboli

UROKİNASE-KGCC'nın başlangıç yükleme dozu, 4.400 IU/kg (vücut ağırlığı) olacak şekilde 15 ml çözücüde çözülerek, periferik ven içine 10 ila 20 dakika boyunca intravenöz infüzyon şeklinde uygulanmalıdır. İdame dozu, 4.400 IU/kg/saat olacak şekilde 12-24 saat boyunca uygulanmalıdır.

Alternatif olarak pulmoner arter içine bolus enjeksiyonla 24 saatte 3 kez tekrarlanarak uygulanabilir. Eğer gerekli olursa, ileriki enjeksiyonlar, önceki enjeksiyondan sonra üretilen plazma fibrinojen konsantrasyonuna bağlı olacak şekilde başlangıç dozu 15.000 IU/kg vücut ağırlığı olarak ayarlanabilir.

Oklüsil periferik arter hastalığı

UROKİNASE-KGCC'nın başlangıç dozu, 4.000 IU/dak. (örn. saatte 240.000 IU) olacak şekilde 2 ila 4 saat boyunca ya da antegrad akış düzelinceye kadar, lokal intraarteriyel kateterle yönlendirilmiş dereceli infüzyon şeklinde uygulanmalıdır.

İdame dozu 1.000 ila 2.000 IU/dak. olarak tamamiyle lizis sağlanana kadar ya da maksimum 48 saat süresince uygulanmalıdır.

Hemodiyaliz şantlarındaki arteriovenöz tromboz

UROKİNASE-KGCC, 5.000 ila 25.000 IU/ml konsantrasyonunda, şantın her iki koluna total doz 250.000 IU olacak şekilde lokal basınçlı periyodik infüzyon (pulse spray) şeklinde uygulanmalıdır. Eğer gerekli olursa uygulama her 30-45 dakikada bir maksimum 2 saatte kadar tekrarlanabilir.

Santral venöz kateter trombozu

UROKİNASE-KGCC, konsantrasyon 5.000 IU/ml olacak şekilde izotonik sodyum klorürde çözülmelidir. Tıkanmış kateterin lümenini tamamen dolduracak hacim damlatılır. Sonrasında ya 20-60 dakika boyunca kapatılarak bekletilir ya da lizat aspire edilmeden izotonik salinle ve basınçla itilir. Gerekirse işlem tekrarlanır.

Ekstremiteleri tehdit eden iskemiyle birlikte akut oklüsif periferik arteriyel hastalık

2.000 IU/ml konsantrasyonundaki UROKİNASE-KGCC (500.000 IU UROKİNASE-KGCC, 250 ml çözücüde çözülür) tedavinin ilerleyişi anjiyografi ile izlenerek pıhtı içine infüze edilir. Anjiyografinin tekrarlanması gerektiğinde infüzyon hızı 2 saat için 4.000 IU/dak olacak şekilde tekrar uygulaması önerilmektedir. Sonrasında kateter damardaki tıkalı segment içinde ilerletmeli ve UROKİNASE-KGCC 4.000 IU/dak dozunda aynı hızla 2 saat daha infüzyonla uygulanmalıdır. Tıkanıklık açılmadığı takdirde uygulama 4 defaya kadar tekrar edilebilir. Bloke segmentte bir kanal oluşturulduktan sonra, kateter geri kalan trombozun üst noktasına kadar çekilebilir. İnfüzyon 1.000 IU/ dakika hızında, pıhtı tamamen lizet haline gelene kadar sürdürülmelidir. Genellikle 8 saat süreyle uygulanan toplam 500.000 IU doz yeterli olmaktadır. Pıhtının boyutu başlangıçtaki 500.000 IU ile % 25 ve devamındaki 500.000 IU ile % 10 daha küçülmezse tedavinin sonlandırılması düşünülmelidir.

Uygulama şekli:

Endikasyona bağlı olarak; sistemik intravenöz infüzyon, intraarteriyel enjeksiyon, angiografi sırasında lokal intraarteriyel kateterle yönlendirilmiş infüzyon, ya da lokal instilasyon şeklindedir.

Intramüsküler ya da subkutan yolla uygulanmamalıdır.

Özel popülasyona ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ya da karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz azaltılmasına gerek duyulabilir. Bu durumda fibrinojen seviyesi 100 mg/dL'nin altına düşmemelidir.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda UROKİNASE-KGCC'nin oklüsif periferik arter hastalığının tedavisinde kullanımıyla ilgili deneyimler sınırlı olduğundan çocuklarda bu endikasyon için kullanılmamalıdır.

UROKİNASE-KGCC, her yaştaki çocuklarda, santral venöz kateter trombozu tedavisinde yetişkinlerdeki kateter doldurma ve kapama prosedürleri aynı şekilde uygulanarak kullanılabilir.

Geriyatrik popülasyon

65 yaşın üzerindeki hastalarda UROKİNASE-KGCC'nin kullanımıyla ilgili mevcut veriler sınırlıdır. Bu nedenle başlangıç dozu yetişkinlerde kullanılan doza göre seçilmeli ancak tedaviye verilen yanıtı göre doz ayarlaması yapılmalıdır.

UROKİNASE-KGCC, geriyatrik hastalarda dikkatli kullanılmalıdır (Bkz. bölüm 4.4).

Terapötik izlem

Tromboembolik tedaviye başlamadan önce, hematokrit, trombosit sayısı, trombin zamanı (TT) ve aktif parsiyel tromboplastin zamanı (aPTT)'ni içeren hemostazis testleri yapılmalıdır.

Eğer heparin verilmişse, hemen durdurulmalı ve ürokinaz tedavisine başlamadan önce aPTT normal kontrol değerinin iki katından daha az olmalıdır.

Sistemik uygulama için, tedavinin başlangıcından 4 saat sonra ölçülen aPTT değerinin 3 ila 5 katına uzamasının genellikle elverişli olduğu düşünülmektedir. Bununla birlikte, koagülasyon testlerinin sonuçları ve fibrinolitik aktivite, kanama riski ya da etkinlik açısından kesin bir tahmin yapılması için yeterli değildir.

Takip tedavisi

Trombozun tekrarının önlenmesi için antikoagülanlarla yapılacak olan sonraki uygulamalara aPTT'nin normal kontrol değerinin 2 katından daha düşük olması şartıyla başlanmalıdır.

Hazırlama talimatları:

UROKİNASE-KGCC, uygulama öncesinde enjeksiyonluk su ile rekonstitüe edilmelidir. Rekonstitüsyondan sonra, infüzyonluk çözelti hazırlamak için % 0.9 İzotonik Sodyum Klorür çözeltisi kullanılmalıdır.

Rekonstitüsyon ve seyreltme sonrasında renksiz, berrak bir çözelti elde edilir. Parenteral ilaçlar uygulanmadan önce, partiküllü maddeler ve renk değişikliğine karşı kontrol edilmelidir.

Seyreltilen ürün fiziksel ve kimyasal olarak oda sıcaklığında 24 saat süresince stabildir.

Gecimsizlikler

UROKİNASE-KGCC, belirtilenler dışındaki çözücülerle karıştırılmamalıdır.

UROKİNASE-KGCC'nin, PVC maddelerle temasından kaynaklanan aktivite kaybı ile ilgili herhangi bir bilgi bulunmamaktadır. Bu nedenle hazırlama ve uygulama sırasında PVC içeren materyallerle temasından kaçınılmalıdır.

UROKİNASE-KGCC, diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

İmha

Gerekli olduğu takdirde kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri" ne uygun olarak imha edilmelidir.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız UROKİNASE-KGCC'yi şehir suyuna veya çöpe atmayınız.