

Notice : information de l'utilisateur

Urokinase Syner-Medica 10 000 IU poudre pour solution injectable/pour perfusion
Urokinase Syner-Medica 25 000 IU poudre pour solution injectable/pour perfusion
Urokinase Syner-Medica 100 000 IU poudre pour solution injectable/pour perfusion
Urokinase Syner-Medica 250 000 IU poudre pour solution injectable/pour perfusion
Urokinase Syner-Medica 500 000 IU poudre pour solution injectable/pour perfusion

urokinase

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Urokinase Syner-Medica et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Urokinase Syner-Medica
3. Comment utiliser Urokinase Syner-Medica
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Urokinase Syner-Medica
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Urokinase Syner-Medica et dans quel cas est-il utilisé ?

Le nom de votre médicament est Urokinase Syner-Medica. La substance active est l'urokinase, une enzyme extraite de l'urine humaine qui exerce une action thrombolytique. Cela signifie qu'elle peut aider à dissoudre les caillots sanguins qui peuvent se former dans :

- les cathéters veineux centraux et périphériques (tubes chirurgicaux utilisés pour faire sortir des liquides du corps ou introduire des liquides dans le corps)
- les poumons
- les veines profondes
- les artères périphériques (vaisseaux sanguins en provenance du cœur, présents par exemple dans les jambes)

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Urokinase Syner-Medica ?

Urokinase Syner-Medica ne vous sera pas administré si :

- vous êtes allergique (hypersensible) à l'urokinase ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- vous avez actuellement ou avez eu récemment un saignement dans l'estomac ou les intestins
- vous avez un cancer qui est associé à un risque d'hémorragie
- vous avez eu récemment une opération chirurgicale majeure ou un accident vasculaire cérébral
- vous avez récemment subi un traumatisme qui a nécessité une réanimation cardio-pulmonaire, une intervention thoracique ou une opération du cerveau (dans les 2 mois précédents, par exemple)
- vous avez une tension artérielle sévèrement élevée
- vous présentez des troubles de la coagulation sanguine ou des taux de plaquettes sanguines très faibles

- vous présentez une malformation d'un vaisseau sanguin, par exemple un renflement
- vous avez une infection du pancréas ou du cœur, ou toute autre infection sévère
- vous êtes atteint(e) d'une insuffisance hépatique ou rénale sévère
- vous avez récemment accouché.

Avertissements et précautions

En raison de l'augmentation du risque de saignement, Urokinase Syner-Medica sera utilisé avec précaution si :

- vous avez une maladie sévère des vaisseaux sanguins, en particulier dans le cerveau
- vous présentez un risque élevé de formation de caillots sanguins dans les cavités du cœur, par exemple en cas de rythme cardiaque anormal (fibrillation auriculaire)
- vous présentez des troubles de la coagulation sanguine, notamment ceux dus à une maladie sévère des reins ou du foie
- vous présentez des cavités dans les poumons
- vous avez des problèmes au niveau urinaire qui pourraient entraîner des saignements (par exemple, la présence d'une sonde vésicale)
- vous avez des vaisseaux sanguins bouchés et infectés
- vous êtes âgé(e), en particulier si vous avez plus de 75 ans.

Dans tous les cas indiqués ci-dessus, votre médecin déterminera si vous devez ou non recevoir Urokinase Syner-Medica.

Si un saignement sévère survient pendant le traitement, l'utilisation de Urokinase Syner-Medica sera arrêtée et des médicaments seront administrés pour contrôler le saignement.

Urokinase Syner-Medica est fabriqué à partir d'urine humaine et certaines mesures sont mises en place pour éviter la transmission d'infections aux patients. Cependant, en dépit de ces mesures, lorsque des médicaments préparés à partir d'urine humaine sont administrés, la possibilité de transmission d'une infection ne peut être totalement exclue.

Autres médicaments et Urokinase Syner-Medica

Informez votre médecin si vous prenez ou avez récemment pris l'un des médicaments suivants car le risque de saignement peut être augmenté par les agents qui s'opposent à la coagulation du sang, tels que :

- l'héparine ou les autres anticoagulants (médicaments fluidifiant le sang)
- l'acide acétylsalicylique (aspirine), les anti-inflammatoires non stéroïdiens
- le dipyridamole, les dextrans (utilisés pour traiter la diminution de volume du plasma sanguin dans la circulation).

Informez votre médecin si vous prenez un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) (utilisé pour traiter l'hypertension) car cela pourrait augmenter le risque de réaction allergique.

Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Utilisation chez les enfants

Urokinase Syner-Medica peut être utilisé chez les enfants pour dissoudre les caillots sanguins dans les cathéters veineux centraux et périphériques.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Urokinase Syner-Medica ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ou immédiatement après l'accouchement, sauf si votre médecin le recommande.

N'allaitiez pas pendant le traitement par Urokinase Syner-Medica.

Urokinase Syner-Medica contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par flacon, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Urokinase Syner-Medica ?

Urokinase Syner-Medica vous sera administré par un médecin ou un(e) infirmier/ère.

Avant de vous être administré, Urokinase Syner-Medica sera dissous dans une solution saline (solution de sel et d'eau). Il ne doit jamais être injecté dans un muscle ou sous la peau. La dose et la durée du traitement par Urokinase Syner-Medica seront déterminées par votre médecin.

Si vous êtes traité(e) pour :

Un cathéter veineux central ou périphérique bouché

Une dose de 5 000 à 25 000 unités d'urokinase par ml dissoute dans le volume de solution saline nécessaire pourra être injectée directement dans le cathéter veineux central ou périphérique et laissée en place pendant 20 à 60 minutes avant de retirer le liquide. Cette procédure pourra être renouvelée à plusieurs reprises si nécessaire. Une dose allant jusqu'à 250 000 unités de Urokinase Syner-Medica, à l'aide d'une solution contenant 1 000 à 2 500 unités par ml, pourra également être administrée en perfusion dans le tube bouché sur une durée de 90 à 180 minutes.

Des caillots sanguins obstruant les veines profondes dans les membres

Pour commencer, vous pourrez recevoir 4 400 unités d'urokinase par kg dans 15 ml de solvant, injectées dans une veine pendant 10 minutes. Vous recevrez ensuite 4 400 IU/kg/heure pendant 12 à 24 heures.

Des caillots sanguins obstruant les vaisseaux des poumons

Pour commencer, vous pourrez recevoir 4 400 unités d'urokinase par kg dans 15 ml de solvant, injectées dans une veine pendant 10 minutes. Vous recevrez ensuite 4 400 IU/kg/heure pendant 12 heures. Votre médecin pourra également choisir de vous administrer jusqu'à 3 injections dans l'artère du poumon à 24 heures d'intervalle.

Des caillots sanguins obstruant une artère

Pour commencer, vous pourrez recevoir une solution contenant 2 000 unités par ml injectée directement dans le caillot à un débit de 4 000 unités par minute pendant 2 heures. Votre médecin contrôlera l'évolution de l'obstruction et pourra envisager de renouveler ce traitement 4 fois maximum jusqu'à la dissolution du caillot.

Si vous avez utilisé plus de Urokinase Syner-Medica que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Urokinase Syner-Medica, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070 245 245).

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Prévenez immédiatement votre médecin si vous remarquez :

- un quelconque saignement
- un signe de réaction allergique, tel que des difficultés à respirer, un gonflement du visage, des lèvres ou de la gorge, une éruption cutanée ou de l'urticaire
- un malaise (chute de la tension artérielle) ou une peau qui vire au bleu (cyanose).

Certains patients peuvent ressentir une sensation de chaleur ou de froid (fièvre ou frissons), des nausées et vomissements, des douleurs dans le dos ou un essoufflement dans l'heure qui suit le début de la perfusion.

Les autres effets indésirables comprennent :

Effets indésirables très fréquents (touchant plus de 1 utilisateur sur 10)

- saignement inhabituel, en particulier au niveau des plaies de piqûres d'aiguille ou des saignements de nez
- présence de sang dans les urines détecté lors des analyses d'urine
- caillots sanguins : de petits fragments d'un caillot sanguin peuvent être libérés et transportés le long du vaisseau sanguin et peuvent provoquer une obstruction ailleurs, par exemple dans les poumons, le cœur ou les membres
- diminution de l'hématocrite (une analyse des globules rouges) et augmentation temporaire de certaines enzymes du foie

Effets indésirables fréquents (touchant 1 à 10 utilisateur[s] sur 100)

- saignement dans l'estomac ou à l'intérieur/autour du cerveau ou au niveau des sites de piqûre d'aiguille, dans l'urine, dans les muscles
- accident vasculaire cérébral
- déchirure de la paroi d'une artère
- obstruction de vaisseaux sanguins due au cholestérol (graisse)
- fièvre, frissons et/ou tremblements

Effets indésirables peu fréquents (touchant 1 à 10 utilisateur[s] sur 1 000)

- défaillance des reins
- saignement dans le foie

Effets indésirables rares (touchant 1 à 10 utilisateur[s] sur 10 000)

- présence visible de sang dans l'urine
- lésion et gonflement d'une paroi artérielle

Si vous ressentez l'un des effets indésirables ci-dessus, ou si vous remarquez un quelconque symptôme inhabituel, et qui n'est pas mentionné dans cette notice, informez-en immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Urokinase Syner-Medica

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Les études de stabilités en conditions d'utilisation ont démontré une stabilité physico-chimique de la solution pendant 10 heures à température ambiante.

Pour des raisons microbiologiques, la solution doit être utilisée immédiatement. En situation contraire, les durées et conditions de conservation avant utilisation relèvent de la responsabilité du professionnel de santé et ne devraient normalement pas dépasser 24 heures à une température comprise entre 2 et 8 °C, sauf si la reconstitution / dilution a été effectuée dans des conditions aseptiques contrôlées et validées. Ne pas conserver le produit reconstitué pour une utilisation ultérieure.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez un changement de couleur du contenu.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Urokinase Syner-Medica

- La substance active est l'urokinase.
- Les autres composants sont : mannitol, édétate disodique, phosphate disodique dodécahydraté, hydroxyde de sodium.

Aspect de Urokinase Syner-Medica et contenu de l'emballage extérieur

Chaque boîte contient un flacon (petite bouteille). La poudre blanche à l'intérieur est Urokinase Syner-Medica.

Plusieurs dosages différents sont disponibles :

Urokinase Syner-Medica 10 000 IU

Urokinase Syner-Medica 25 000 IU

Urokinase Syner-Medica 100 000 IU

Urokinase Syner-Medica 250 000 IU

Urokinase Syner-Medica 500 000 IU

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation

Syner-Medica B.V.

Laanzichtweg 60

4847SJ Teteringen

Pays-Bas

Fabricants

Sirton Pharmaceuticals S.p.A
Piazza XX Settembre, 2
22079 Villa Guardia (CO)
Italie

GiPharma Srl
Via Crescentino
13040 Saluggia (VC)
Italie

Lyocontract GmbH (seulement 100 000 IU, 250 000 IU et 500 000 IU)
Pulverwiese 1
38871 Ilsenburg
Allemagne

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Urokinase Syner-Medica 10 000 IU:	BE662672
Urokinase Syner-Medica 25 000 IU:	BE662673
Urokinase Syner-Medica 100 000 IU:	BE662674
Urokinase Syner-Medica 250 000 IU:	BE662675
Urokinase Syner-Medica 500 000 IU:	BE662676

Mode de délivrance

Médicament sur prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Allemagne	Urokinase Syner-Medica
Belgique	Urokinase Syner-Medica
Espagne	UROQUINASA SYNER-MEDICA
France	THERASOLV
Luxembourg	Urokinase Syner-Medica
Pays-Bas	Urokinase Devrimed

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2024.