

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Urokinase Syner-Medica 10 000 IU Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Urokinase Syner-Medica 25 000 IU Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Urokinase Syner-Medica 100 000 IU Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Urokinase Syner-Medica 250 000 IU Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Urokinase Syner-Medica 500 000 IU Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Urokinase

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Urokinase Syner-Medica und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Urokinase Syner-Medica beachten?
3. Wie ist Urokinase Syner-Medica anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Urokinase Syner-Medica aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Urokinase Syner-Medica und wofür wird es angewendet?

Der Name Ihres Arzneimittels ist Urokinase Syner-Medica. Der Wirkstoff ist Urokinase, ein Enzym, das aus menschlichem Urin gewonnen wird und thrombolytisch wirkt. Das bedeutet, dass es Blutgerinnsel auflöst, die sich an folgenden Orten gebildet haben:

- intravenöse Katheter oder Kanülen (chirurgische Schläuche, über die dem Körper Flüssigkeiten entnommen oder zugeführt werden)
- Lunge
- tiefe Venen
- periphere Arterien (vom Herzen entfernt liegende Blutgefäße, z. B. in den Beinen)

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Urokinase Syner-Medica beachten?

Urokinase Syner-Medica wird Ihnen nicht verabreicht, wenn Sie

- allergisch (überempfindlich) gegen Urokinase oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- Magen- oder Darmblutungen haben oder vor Kurzem gehabt haben
- eine Krebserkrankung mit Blutungsrisiko haben
- kürzlich eine größere Operation oder einen Schlaganfall hatten
- kürzlich (z. B. in den letzten 2 Monaten) ein Trauma mit Herz-Lungen-Wiederbelebung, eine Brustkorb- oder Gehirnoperation hatten
- schweren Bluthochdruck haben
- Gerinnungsstörungen oder eine sehr geringe Anzahl an Blutplättchen haben
- ein Blutgefäß mit Fehlbildung (z. B. eine Ausbeulung) haben
- eine Infektion der Bauchspeicheldrüse oder des Herzens oder eine andere schwere Infektion haben

- eine stark beeinträchtigte Leber- oder Nierenfunktion haben
- kürzlich entbunden haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Aufgrund des erhöhten Blutungsrisikos ist bei der Anwendung von Urokinase Syner-Medica besondere Vorsicht geboten, wenn Sie

- eine schwere Erkrankung der Blutgefäße, insbesondere im Gehirn, haben
- ein hohes Risiko haben, dass sich Blutgerinnsel in Ihrem Herzlumen bilden, z. B. bei abnormalem Herzrhythmus (Vorhofflimmern)
- Blutgerinnungsstörungen haben, einschließlich Störungen aufgrund einer schweren Nieren- oder Lebererkrankung
- eine kavernöse Lungenerkrankung haben
- Probleme mit den Harnwegen haben, die zu Blutungen führen könnten (z. B. bei einem Blasenkatheter)
- verschlossene und infizierte Blutgefäße haben
- älter sind, insbesondere über 75 Jahre.

In all diesen Situationen wird Ihr Arzt entscheiden, ob Urokinase Syner-Medica bei Ihnen angewendet wird oder nicht.

Wenn während der Behandlung eine starke Blutung auftritt, wird die Behandlung mit Urokinase Syner-Medica abgebrochen und Sie erhalten Arzneimittel zur Kontrolle der Blutung.

Urokinase Syner-Medica wird aus menschlichem Urin gewonnen und es werden bestimmte Maßnahmen angewendet, um zu verhindern, dass Infektionen auf Patienten übertragen werden. Trotz dieser Maßnahmen kann bei Verabreichung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Urin gewonnen werden, die Möglichkeit einer Übertragung von Infektionen nicht völlig ausgeschlossen werden.

Anwendung von Urokinase Syner-Medica zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, da das Blutungsrisiko aufgrund von Substanzen ansteigen kann, die eine Blutgerinnung verhindern, z. B.:

- Heparin oder andere blutverdünnende Arzneimittel (Antikoagulantien)
- Acetylsalicylsäure (Aspirin), nichtsteroidale Antirheumatika
- Dipyridamol, Dextrane (zur Erhöhung des Plasmavolumens im Blut).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie einen ACE-Hemmer (gegen Bluthochdruck) einnehmen, da ein erhöhtes Risiko für eine allergische Reaktion besteht.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Anwendung bei Kindern

Urokinase Syner-Medica kann bei Kindern zum Auflösen von Blutgerinnseln in intravenösen Kathetern oder Kanülen angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Falls vom Arzt nicht anders empfohlen, darf Urokinase Syner-Medica nicht während der Schwangerschaft oder unmittelbar nach der Entbindung angewendet werden.

Während der Behandlung mit Urokinase Syner-Medica darf nicht gestillt werden.

Urokinase Syner-Medica enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Urokinase Syner-Medica anzuwenden?

Urokinase Syner-Medica wird Ihnen von einem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal verabreicht.

Vor der Verabreichung wird Urokinase Syner-Medica in Kochsalzlösung (Lösung aus Salz und Wasser) aufgelöst. Das Arzneimittel darf niemals in einen Muskel oder unter die Haut injiziert werden. Ihr Arzt entscheidet, wie viel Urokinase Syner-Medica Sie erhalten und wie lange die Behandlung dauert.

Behandlung folgender Zustände oder Erkrankungen:

Blockierte intravasale Katheter oder Kanülen

Urokinase in einer Konzentration von 5 000 bis 25 000 Einheiten gelöst in der erforderlichen Menge an Lösungsmittel kann direkt in den Katheter oder die Kanüle injiziert und 20 bis 60 Minuten dort belassen werden, bevor die Flüssigkeit wieder entfernt wird. Dies kann gegebenenfalls mehrmals wiederholt werden. Urokinase Syner-Medica kann auch als Infusion von bis zu 250 000 Einheiten in einer Lösung mit 1 000 bis 2 500 Einheiten pro ml über 90 bis 180 Minuten in den blockierten Schlauch verabreicht werden.

Blutgerinnsel, die tiefe Venen in den Gliedmaßen verschließen

Zu Beginn können Ihnen 4 400 Einheiten Urokinase pro kg Körpergewicht in 15 ml Lösungsmittel über einen Zeitraum von 10 Minuten in eine Vene injiziert werden. Anschließend werden 4 400 Einheiten pro kg pro Stunde über einen Zeitraum von 12 bis 24 Stunden verabreicht.

Blutgerinnsel, die Gefäße in der Lunge verschließen

Zu Beginn können Ihnen 4 400 Einheiten Urokinase pro kg Körpergewicht in 15 ml Lösungsmittel über einen Zeitraum von 10 Minuten in eine Vene injiziert werden. Anschließend werden 4 400 Einheiten pro kg pro Stunde über einen Zeitraum von 12 Stunden verabreicht. Ihr Arzt beschließt vielleicht, Ihnen stattdessen 3 Injektionen in 24-stündigen Abständen in die Lungenarterie zu verabreichen.

Blutgerinnsel, die eine Arterie verschließen

Zu Beginn kann Ihnen eine Lösung von 2 000 Einheiten pro ml mit einer Geschwindigkeit von 4 000 Einheiten pro Minute über einen Zeitraum von 2 Stunden direkt in das Blutgerinnsel verabreicht werden. Ihr Arzt wird das verschlossene Gefäß kontrollieren und vielleicht beschließen, diese Behandlung bis zu 4 Mal zu wiederholen, bis sich das Gerinnsel aufgelöst hat.

Wenn Sie eine größere Menge von Urokinase Syner-Medica angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Urokinase Syner-Medica haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070 245 245).

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie folgendes bemerken:

- eine Blutung
- Anzeichen einer allergischen Reaktion, z. B. Atemprobleme, Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder des Rachens, Hautausschlag oder Quaddeln
- Blutdruckabfall (Kollaps) oder bläuliche Verfärbung der Haut (Zyanose)

Bei einigen Patienten können innerhalb einer Stunde nach Beginn der Infusion Hitze- oder Kältegefühl (Fieber oder Schüttelfrost), Übelkeit und Erbrechen, Rückenschmerzen oder Kurzatmigkeit auftreten.

Weitere Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- ungewöhnliche Blutungen, insbesondere aus Einstichstellen, oder Nasenbluten
- Blut im Urin (bei einer Urinuntersuchung)
- Blutgerinnsel: Kleine Teilchen eines Blutgerinnsels können sich ablösen, im Blutgefäß weiterwandern und an anderer Stelle (z. B. in der Lunge, im Herz oder in den Gliedmaßen) zu einem Verschluss führen
- niedrige Werte in einem Test auf rote Blutkörperchen (Hämatokrit erniedrigt) und vorübergehender Anstieg bestimmter Leberenzyme

Häufig (kann 1 bis 10 von 100 Behandelten betreffen)

- Blutungen im Magen oder im/rund um das Gehirn oder an Einstichstellen, Blut im Urin, Muskeleinblutungen
- Schlaganfall
- Riss in einer Arterienwand
- Verschluss von Blutgefäßen durch Fett (Cholesterin)
- Fieber, Schüttelfrost

Gelegentlich (kann 1 bis 10 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Nierenversagen
- Blutungen in die Leber

Selten (kann 1 bis 10 von 10 000 Behandelten betreffen)

- sichtbares Blut im Urin
- Verletzung und Schwellung einer Arterienwand

Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen eine der aufgeführten Nebenwirkungen auftritt oder wenn Sie etwas Ungewöhnliches bemerken, das nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben ist.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website: www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Urokinase Syner-Medica aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Studien zur Stabilität bei der Anwendung haben gezeigt, dass die biologische Aktivität in einer Verdünnung von 2 000 IU/ml für 10 Stunden bei Raumtemperatur stabil ist.

Unter mikrobiologischen Gesichtspunkten sollte das Produkt sofort verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerungszeiten und -bedingungen vor der Verwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C betragen, es sei denn, die Rekonstitution/Verdünnung erfolgte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen. Rekonstituiertes Arzneimittel darf nicht für eine spätere Verwendung aufbewahrt werden.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass der Inhalt verfärbt ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Urokinase Syner-Medica enthält

- Der Wirkstoff ist Urokinase.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol, Dinatriumedetat, Dinatriumphosphat-Dodecahydrat, Natriumhydroxid.

Wie Urokinase Syner-Medica aussieht und Inhalt der Packung

Jede Packung enthält eine Durchstechflasche (kleine Flasche). Das weiße Pulver in der Flasche ist Urokinase Syner-Medica.

Es sind verschiedene Stärken erhältlich:

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

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Syner-Medica B.V.

Laanzichtweg 60

4847SJ Teteringen

Niederlande

Hersteller

Sirton Pharmaceuticals SpA
Piazza XX Settembre, 2
22079 Villa Guardia (CO)
Italien

GiPharma SRL
Via Crescentino
13040 Saluggia (VC)
Italien

Lyocontract GmbH (nur 100 000 IU, 250 000 IU und 500 000 IU)
Pulverwiese 1
38871 Ilsenburg
Deutschland

Zulassungsnummern

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

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Urokinase Syner-Medica
Deutschland	Syner-KINASE
Frankreich	THERASOLV
Luxemburg	Syner-KINASE
Niederlande	Urokinase Devrimed
Spanien	UROQUINASA SYNER-MEDICA

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2024.