

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Urokinase Syner-Medica 10 000 IU poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Urokinase Syner-Medica 25 000 IU poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Urokinase Syner-Medica 100 000 IU poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Urokinase Syner-Medica 250 000 IU poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Urokinase Syner-Medica 500 000 IU poeder voor oplossing voor injectie/infusie

urokinase

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Urokinase Syner-Medica en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Urokinase Syner-Medica en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

De naam van uw medicijn is Urokinase Syner-Medica. De werkzame stof is urokinase, een enzym dat uit menselijke urine wordt gehaald en dat werkt als een trombolyticum. Dit betekent dat het kan helpen om bloedstolsels op te lossen die zich kunnen vormen in:

- intraveneuze katheters of canules (chirurgische slangetjes of buisjes die worden gebruikt om vloeistoffen uit het lichaam te halen of om vloeistoffen in te brengen)
- longen
- aderen die diep in het lichaam liggen
- perifere slagaders (bloedvaten die ver weg van het hart liggen, zoals in het been)

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag dit medicijn niet aan u worden toegediend?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft op dit moment last van bloeden uit de maag of darmen of heeft daar kort geleden last van gehad.
- U heeft kanker die de kans op bloedingen vergroot.
- U heeft kort geleden een grote operatie of een beroerte gehad.
- U heeft kort geleden (bijvoorbeeld in de afgelopen 2 maanden) een trauma opgelopen waarvoor een cardiopulmonale reanimatie of een operatie aan uw borst of hersenen nodig was.
- U heeft een erg hoge bloeddruk.
- U heeft een ongewone bloedstolling of erg weinig bloedplaatjes.
- U heeft een misvorming van een bloedvat, bijvoorbeeld een uitstulping.

- U heeft een infectie van de alvleesklier (pancreas) of het hart of een andere ernstige infectie.
- Uw lever of nieren werken zeer slecht.
- U bent onlangs bevallen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Vanwege het verhoogde risico op bloedingen tijdens het gebruik van Urokinase Syner-Medica, zal speciale aandacht aan u worden besteed als u:

- een ernstige aandoening van de bloedvaten heeft, vooral in uw hersenen
- een hoog risico heeft op bloedstolsels in uw hartholte, bijvoorbeeld in geval van een afwijkend hartritme (atriale fibrillatie)
- bloedstollingsafwijkingen heeft, waaronder afwijkingen die veroorzaakt zijn door een ernstige nier- of leveraandoening
- ongewone holtes in uw longen heeft
- problemen heeft met uw urinewegen die kunnen leiden tot bloedingen (bijvoorbeeld een blaaskatheter)
- bloedvaten heeft die geblokkeerd en geïnfecteerd zijn
- bejaard bent, vooral als u ouder bent dan 75 jaar.

In al deze omstandigheden zal uw arts beslissen of Urokinase Syner-Medica wel of niet aan u moet worden gegeven.

Als ernstige bloedingen ontstaan tijdens de behandeling, wordt toediening van Urokinase Syner-Medica stopgezet en worden er medicijnen toegediend om de bloeding onder controle te houden.

Urokinase Syner-Medica wordt gemaakt van menselijke urine en er worden bepaalde maatregelen genomen om te voorkomen dat infecties worden doorgegeven aan patiënten. Ondanks deze maatregelen, blijft er altijd een kans dat infecties worden doorgegeven wanneer medicijnen bereid uit menselijke urine worden toegediend. Dit risico kan nooit helemaal worden uitgesloten.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Urokinase Syner-Medica nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker, omdat de kans op bloedingen kan worden verhoogd door medicijnen die de bloedstolling tegengaan, zoals:

- heparine of andere anticoagulantia (bloedverdunnende medicijnen)
- acetylsalicylzuur (aspirine), niet-steroïde anti-inflammatoire middelen
- dipyridamol, dextranen (gebruikt voor de behandeling van een tekort aan bloedplasma).

Vertel het uw arts als u een angiotensine-converterend enzym (ACE)-remmer gebruikt (medicijn om hoge bloeddruk te behandelen), omdat dit de kans op een allergische reactie kan vergroten.

Neem contact op met uw arts als u andere medicijnen gebruikt, kort geleden heeft gebruikt of misschien nog gaat gebruiken.

Gebruik bij kinderen

Urokinase Syner-Medica kan bij kinderen worden gebruikt om bloedstolsels in intraveneuze katheters of canules op te lossen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Urokinase Syner-Medica mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap of onmiddellijk na de bevalling, tenzij uw arts dit heeft geadviseerd.

Geef geen borstvoeding tijdens de behandeling met Urokinase Syner-Medica.

Urokinase Syner-Medica bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Urokinase Syner-Medica wordt door een arts of verpleegkundige aan u toegediend.

Voordat u Urokinase Syner-Medica krijgt toegediend, wordt het opgelost in zoutoplossing (oplossing van zout en water). Het mag nooit in een spier of onder de huid worden geïnjecteerd. De hoeveelheid en duur van de behandeling met Urokinase Syner-Medica zal worden bepaald door uw arts.

Als u wordt behandeld voor:

Een geblokkeerde intravasculaire katheter of canule

Een hoeveelheid urokinase van 5 000 tot 25 000 eenheden, opgelost in het benodigde volume oplosmiddel, kan rechtstreeks in de katheter of canule worden geïnjecteerd en daar voor 20 tot 60 minuten worden bewaard voordat de vloeistof wordt verwijderd. Dit kan meerdere keren worden herhaald als dit nodig is. Urokinase Syner-Medica tot 250 000 eenheden kan ook worden toegediend in de verstopte buis voor een periode van 90 tot 180 minuten met een oplossing van 1 000 tot 2 500 eenheden per ml.

Bloedstolsels die de diepe aderen in de ledematen blokkeren

Om te beginnen zullen er 4 400 urokinase-eenheden per kg lichaamsgewicht opgelost worden in 15 ml oplosmiddel, en dit zal in uw ader worden geïnjecteerd gedurende een periode van 10 minuten. Dit zal worden gevolgd door 4 400 IU/kg/uur gedurende 12 tot 24 uur.

Bloedstolsels die bloedvaten in uw longen blokkeren

Om te beginnen zullen er 4 400 urokinase-eenheden per kg lichaamsgewicht opgelost worden in 15 ml oplosmiddel, en dit zal in uw ader worden geïnjecteerd gedurende een periode van 10 minuten. Dit zal worden gevolgd door 4 400 IU/kg/uur gedurende 12 uur. Uw arts kan besluiten om u in plaats daarvan maximaal 3 injecties in de longslagader te geven met tussenpozen van 24 uur.

Bloedstolsels die een slagader blokkeren

Om te beginnen mag u gedurende 2 uur een oplossing van 2 000 eenheden per ml rechtstreeks in het stolsel krijgen met een snelheid van 4 000 eenheden per minuut. Uw arts zal de blokkade controleren en kan overwegen deze behandeling tot 4 maal te herhalen tot het bloedstolsel is opgelost.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u teveel aan Urokinase Syner-Medica heeft gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u last krijgt van:

- een bloeding
- elk symptoom van een allergische reactie, zoals moeite met ademen, zwelling van gezicht, lippen of keel, huiduitslag of netelroos
- plotse daling van de bloeddruk (collaps) of blauw worden (cyanose)

Sommige patiënten kunnen last krijgen van een gevoel van warmte of kou (koorts of koude rillingen), misselijkheid en braken, rugpijn of kortademigheid binnen een uur nadat begonnen is met de infusie.

Andere bijwerkingen omvatten:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- ongewone bloeding, vooral door injectiewondjes of neusbloedingen
- bloed in de urine, ontdekt met een urinetest
- bloedstolsels: deeltjes van een bloedstolsel kunnen vrijkomen en via het bloedvat ergens anders in het lichaam een blokkade veroorzaken, zoals in de longen, het hart of de ledematen
- een afname van hematocriet (een bloedwaarde die gemeten wordt in een bloedtest) en een tijdelijke toename van bepaalde leverenzymen

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers)

- bloeden in de maag, in of dichtbij de hersenen of injectieplaatsen, in de urine, in de spieren
- beroerte
- scheuren van een slagaderwand
- blokkering van bloedvaten door cholesterol (vet)
- koorts, rillingen en/of trillen

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 tot 10 op de 1 000 gebruikers)

- nierfalen
- bloeden in de lever

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 tot 10 op de 10 000 gebruikers)

- u ziet bloed in uw urine
- beschadiging en zwelling in een slagaderwand

Als u een van de bovengenoemde bijwerkingen krijgt of als u iets anders ontdekt dat niet gewoon is en niet in deze bijsluiter wordt vermeld, vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Stabiliteitsstudies tijdens gebruik hebben een stabiele biologische activiteit aangetoond in een verdunning van 2 000 IU/ml gedurende 10 uur bij kamertemperatuur.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt. Indien niet onmiddellijk gebruikt, zijn de bewaartijden en omstandigheden voorafgaand aan gebruik de

verantwoordelijkheid van de gebruiker en zijn gangbaar niet langer dan 24 uur bij 2 tot 8°C, tenzij reconstitutie/verduunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden. Bewaar het medicijn na bereiding niet voor later gebruik.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat de inhoud verkleurd is.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is urokinase.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn mannitol, dinatriumedetaat, dinatriumfosfaatdodecahydraat, natriumhydroxide.

Hoe ziet Urokinase Syner-Medica eruit en wat zit er in een verpakking?

Elke verpakking bevat één injectieflacon (klein flesje). Het witte poeder in de injectieflacon is Urokinase Syner-Medica.

Er zijn verschillende sterktes beschikbaar:

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Syner-Medica B.V.

Laanzichtweg 60

4847SJ Teteringen

Nederland

Fabrikanten

Sirton Pharmaceuticals S.p.A

Piazza XX Settembre, 2

22079 Villa Guardia (CO)

Italië

GiPharma Srl

Via Crescentino

13040 Saluggia (VC)

Italië

Lyocontract GmbH (enkel 100 000 IU, 250 000 IU en 500 000 IU)
Pulverwiese 1
38871 Ilsenburg
Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België	Urokinase Syner-Medica
Duitsland	Syner-KINASE
Frankrijk	THERASOLV
Luxemburg	Syner-KINASE
Nederland	Urokinase Devrimed
Spanje	UROQUINASA SYNER-MEDICA

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2024.