Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

"UROCHINASI EG 25.000 U.I./2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 2ml
"UROCHINASI EG 100.000 U.I./2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 2 ml
"UROCHINASI EG 250.000 U.I./5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 5 ml
"UROCHINASI EG 500.000 U.I./5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 5 ml
"UROCHINASI EG 1.000.000 U.I./5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 5 ml
Urochinasi umana

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è UROCHINASI EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare UROCHINASI EG
3. Come usare UROCHINASI EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare UROCHINASI EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è UROCHINASI EG e a cosa serve

UROCHINASI EG contiene il principio attivo urochinasi umana che è una proteina estratta dall'urina umana ed appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati agenti antitrombotici utilizzati per problemi nella coagulazione del sangue.

UROCHINASI EG è indicata negli stati in cui la circolazione del sangue è ostacolata (trombosi ed embolie) e quindi in tutte le forme di occlusione delle vene e delle arterie causate da un coagulo di sangue (trombo) o da aria o gas (embolo) di recente formazione come: embolia polmonare; occlusioni delle arterie periferiche; infarto del miocardio (cuore) causato da probabile o accertata trombosi delle coronarie del cuore; trombosi delle vene; tromboembolie cerebrali (del cervello); trombosi dei vasi centrali della retina dell'occhio; perdite di sangue che interessano l'occhio (emorragie del vitreo e della camera anteriore); coaguli di sangue dovuti alla presenza di collegamenti creati chirurgicamente tra vene ed arterie (shunts artificiali artero-venosi).

2. Cosa deve sapere prima di usare UROCHINASI EG

Non usi UROCHINASI EG
- se è allergico all'urochinasi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di un problema del sangue caratterizzato da difetti della coagulazione del sangue;
- se è in corso o se di recente ha subito una perdita di sangue rilevante;
- se ha sofferto negli ultimi 2 mesi di perdite di sangue che interessano il cervello (emorragie cerebrali),
- se ha avuto un ictus negli ultimi 3 mesi;
- se ha subito interventi chirurgici cerebrali o spinali negli ultimi 2 mesi;
- se ha un tumore al cervello;

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha subito negli ultimi 10 giorni un trauma o se ha una ferita causata da un intervento chirurgico non completamente rimarginata;

- se ha subito negli ultimi 2 mesi un intervento chirurgico maggiore;
- se soffre di pressione del sangue molto alta;
- se ha una infiammazione del cuore (endocardite batterica, pericardite);
- se soffre di una infiammazione del pancreas (pancreatite acuta);
- se ha problemi al fegato come grave insufficienza epatica, cirrosi epatica, ipertensione portale ed epatite attiva;
- se negli ultimi 3 mesi ha sofferto di ulcera a stomaco o intestino o altre malattie ulcerative dell'apparato gastrointestinale o se ha varici esofagee
- se soffre di problemi alle vene e alle arterie come aneurisma arterioso, malformazioni arteriose e venose;
- se ha protesi vascolari recenti;
- se ha subito negli ultimi 10 giorni iniezioni in un vaso sanguigno non comprimibile come vena succlavia o giugulare;
- se ha problemi ai reni (grave insufficienza renale);
- se soffre di gonfiore dei polmoni dovuto ad accumulo di liquidi (edema polmonare) o di malattie dei polmoni croniche associate a rischio di sanguinamento (bronchiectasie, enfisema bolloso);
- se sta per partorire o ha appena partorito;
- in caso di aborto o se ha la placenta previa (condizione in cui la placenta si posiziona al di sopra o in prossimità del collo dell'utero e che può causare emorragie gravi).
- se è in gravidanza o durante l'allattamento (vedere Gravidanza e allattamento);

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato UROCHINASI EG.
Questo trattamento sarà eseguito solo da personale medico esperto nella somministrazione di urochinasi.

Questo medicinale dovrà esserle somministrato con molta cautela nei seguenti casi:
- se ha sofferto di problemi di perdite di sangue al cervello (vasculopatie cerebrali emorragiche);
- se è iperteso (soffre di pressione alta);
- se presenta un calo inspiegabile della pressione;
- se è anziano, in particolare se ha più di 75 anni;
- se è nel periodo mestruale;
- se ha un problema al cuore chiamato fibrillazione atriale;
- se è stato recentemente sottoposto a procedure non vascolari invasive (biopsia d'organo, rachicentesi)

UROCHINASI EG può causarle:
- perdite di sangue (emorragie) nella sede di somministrazione e in altre sedi, soprattutto per trattamenti che durano più di 48 ore;
- problemi di coagulazione come emboli, porpora emorragica;

Se manifesta perdite di sangue, il personale medico specializzato dovrà interrompere la somministrazione.
Se si verifica un sanguinamento grave durante il trattamento, UROCHINASI EG verrà interrotto e le verranno somministrati medicinali per controllare l'emorragia.
Prima di iniziare e durante il trattamento il personale medico dovrà sottoporla ad esami del sangue per controllare il suo stato di coagulazione.

Durante il trattamento con UROCHINASI EG saranno evitate punture arteriose e intramuscolari, per il rischio di sanguinamento.

UROCHINASI EG contiene urochinasi altamente purificata ottenuta dall'urina umana. I medicinali prodotti con materie prime di origine umana hanno il potenziale di trasmettere agenti infettivi. Le procedure di inattivazione e purificazione riducono quasi completamente i rischi, ma non può essere totalmente esclusa la possibilità di trasmissione di agenti infettivi. Ciò si applica anche a virus e altri patogeni emergenti o sconosciuti.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri medicinali e UROCHINASI EG
Informi il medico o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, in particolare uno dei seguenti medicinali che possono aumentare il rischio di sanguinamento:

- eparina o altri anticoagulanti orali (usati per fluidificare il sangue);
- acido acetilsalicilico (aspirina) e altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS, usati per trattare il dolore e l'infiammazione);
- alcuni medicinali usati per il trattamento della depressione e dell'ansia (inibitori della ricaptazione della serotonina o SSRI e della serotonina e noradrenalina o SNRI);
- farmaci antiaggreganti (che impediscono alle piastrine di formare coaguli, come ad es. abciximab, clopidogrel, dipiridamolo, ticlopidina);
- agenti citostatici (medicinali utilizzati per combattere i tumori);
- allopurinolo (medicinale per trattare la gotta e altre condizioni di deposito di acido urico/urato);
- derivati dell'acido clofibrico (utilizzati per abbassare il livello di grassi nel sangue);
- destrani (sostanze usate per aumentare il volume del sangue);
- tetraciclina e sulfamidici (antibiotici che agiscono sui batteri che provocano le infezioni);
- acido valproico (per trattare l'epilessia);
- tiouracile (per problemi alla tiroide);
- antifibrinolitici (impiegati nel trattamento di alcune emorragie, come acido p-aminobenzoico, acido e-aminocaproico, acido tranexamico).

Bambini e adolescenti
La sicurezza e l'efficacia di UROCHINASI EG nei bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni non sono stabilite.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

UROCHINASI EG è controindicata se è in gravidanza, se deve partorire a breve, se ha partorito da poco o se sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
UROCHINASI EG non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

UROCHINASI EG contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 5 ml di soluzione, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare UROCHINASI EG

Questo medicinale le sarà somministrato da personale medico specializzato. Se ha dubbi consulti il medico o l'infermiere.
Il medico stabilirà la dose, la modalità di somministrazione e la durata del trattamento a seconda delle sue condizioni di salute, della sua malattia e del suo peso.

Se usa più UROCHINASI EG di quanto deve
Questo medicinale le verrà somministrato da personale medico specializzato per cui è improbabile che le venga somministrata una dose eccessiva. In caso di sovradosaggio possono manifestarsi perdite di sangue e dovrà interrompere la somministrazione. Se la perdita persiste, il medico la dovrà sottoporre ad una terapia idonea.
Se teme che le sia stata somministrata una dose eccessiva informi il medico o l'infermiere.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

L'emorragia è l'effetto indesiderato più grave e più frequente della terapia a base di urochinasi.
Sono stati osservati gravi eventi di sanguinamento spontaneo, inclusi casi fatali di emorragia cerebrale.
Nel corso della terapia, soprattutto durante infusioni che durano più di 48 ore, possono manifestarsi emorragie specialmente a livello della sede di perfusione.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (non è possibile stabilire la frequenza in base ai dati disponibili):

- reazioni allergiche (ipersensibilità), grave reazione allergica a rapida comparsa e che può causare la morte (anafilassi);
- perdite di sangue a livello del cervello (emorragia intracranica), malattia causata dal mancato afflusso di sangue in una zona del cervello (accidente cerebrovascolare);
- emorragia, pressione arteriosa bassa, formazione di coaguli di sangue in una vena o in un'arteria (tromboembolia) o nei polmoni (embolia polmonare);
- perdita di sangue dal naso (epistassi), difficoltà a respirare (dispnea), pelle che diventa blu (cianosi);
- emorragia gengivale, emorragia gastrointestinale, emorragia retroperitoneale, perforazione intestinale;
- eruzione cutanea, macchie rossastre sulla pelle (porpora), prurito e piccole macchie sulla pelle (orticaria), prurito;
- emorragia al fegato;
- presenza di sangue nelle urine (ematuria), emorragia urogenitale, insufficienza renale acuta;
- perdita di sangue sotto la pelle (ematoma) in sede di infusione o puntura, reazioni in sede di infusione, febbre, brividi;
- alterazione di alcuni valori nel sangue (ematocrito diminuito, emoglobina diminuita, enzimi epatici aumentati);
- pseudoaneurisma vascolare.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare UROCHINASI EG

Il personale medico conosce le modalità di conservazione di UROCHINASI EG.
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi questo medicinale a temperatura inferiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene UROCHINASI EG

- Il principio attivo è urochinasi. Il flaconcino da 25.000 U.I./2 ml contiene 25.000 U.I. di urochinasi umana; il flaconcino da100.000 U.I./2 ml contiene 100.000 U.I. di urochinasi umana; il flaconcino da

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

250.000 U.I./5 ml contiene 250.000 U.I. di urochinasi umana; il flaconcino da 500.000 U.I./5 ml contiene 500.000 U.I. di urochinasi umana; il flaconcino da 1.000.000 U.I./5 ml contiene 1.000.000 U.I. di urochinasi umana.

- Gli altri componenti sono:
  - flaconcino polvere: mannite, disodio edetato, sodio fosfato;
  - fiala solvente: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di UROCHINASI EG e contenuto della confezione
Ogni confezione contiene un flaconcino polvere e una fiala solvente.

UROCHINASI EG 25.000 U.I.: 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 2 ml
UROCHINASI EG 100.000 U.I.: 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 2 ml
UROCHINASI EG 250.000 U.I.: 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 5 ml
UROCHINASI EG 500.000 U.I.: 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 5 ml
UROCHINASI EG 1.000.000 U.I.: 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 5 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
EG S.p.A. – Via Pavia, 6 – Milano - Italia

Produttori
SIRTON PHARMACEUTICALS S.p.A. - Villa Guardia (Como)
ALFA WASSERMANN S.p.A. Contrada S. Emidio - 65020 Alanno (Pescara)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari

Posologia e modo di somministrazione
UROCHINASI EG, seguendo gli schemi terapeutici indicati nella letteratura clinica, può essere somministrata come di seguito indicato:

Embolia polmonare
Trattamento per via sistemica: come dose iniziale 4.400 U.I./Kg (in media 300.000 U.I.) per infusione endovenosa lenta (15-20 minuti) seguita da 4.400 U.I./kg/ora per 12 ore con infusione continua, sciogliendo il liofilizzato in 100-500 ml di soluzione fisiologica o glucosata.
Somministrazione per infusione locale: si somministrano attraverso il catetere usato per l'angiografia, nel tempo di 5 minuti-2 ore, 300.000-1.000.000 U.I. sciolte in 50 ml di soluzione fisiologica.

Trombosi venosa profonda
75.000 - 100.000 U.I. ora per 12-72 ore.
Si può far precedere una dose di attacco di 150.000 - 200.000 U.I. per iniezione endovenosa lenta (15-30 minuti).

Infarto del miocardio
Trattamento per via sistemica: 7.500 U.I./Kg in dose unica per infusione endovenosa lenta (10-15 minuti) seguita da 3.750 U.I./Kg/ora per 18 ore consecutive per infusione continua.
Somministrazione per infusione locale: si somministrano attraverso il catetere endocoronarico 300.000 U.I., sciolte in 375 ml di soluzione fisiologica in 75 minuti (flusso di 5 ml per minuto pari a 4.000 U.I. per minuto).

Trombosi dei vasi centrali retinici

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4.400 U.I./Kg in dose unica per infusione endovenosa (10-15 minuti), seguita da 4.400 U.I./Kg/ora per 4 ore per infusione endovenosa continua.

Emorragia del vitreo e della camera anteriore dell'occhio
5.000 - 25.000 U.I. si applicano direttamente in dose unica sciolte in piccoli volumi.

Tromboembolie arteriose periferiche
Trattamento per via sistemica: vale lo stesso sistema suggerito per l'embolia polmonare.
Somministrazione per infusione locale: 100.000 U.I. in 20 minuti, seguita da 75.000 U.I./ora per 8-24 ore somministrate per arterioclisi.

Associazione con eparina: è ritenuta utile da molti autori, durante il trattamento di urochinasi, la somministrazione contemporanea di eparina. Dosi e schemi posologici vanno stabiliti di volta in volta dal medico curante.
Controlli da eseguire in corso di terapia con UROCHINASI EG
Durante il trattamento con UROCHINASI EG, soprattutto quando si adottano schemi posologici elevati, è consigliabile tenere sotto controllo il sistema fibrinolitico effettuando i seguenti esami ematologici: tempo di trombina, tempo di lisi della euglobulina, tasso del fibrinogeno ematico e tasso del fibrinogeno plasmatico.

Sovradosaggio
Il sovradosaggio può determinare fenomeni emorragici: in tali casi è sufficiente sospendere l'infusione di UROCHINASI EG. Se necessario, in casi di persistente emorragia, è consigliabile somministrare antifibrinolitici naturali come l'aprotinina, o di sintesi come l'acido epsilon aminocaproico (EACA). Nel caso di gravi alterazioni dei fattori della coagulazione, è opportuno somministrare fibrinogeno umano o la frazione proteica plasmatica o plasma intero.

Incompatibilità
UROCHINASI EG deve essere ricostituito solo con l'allegata fiala solvente o comunque con soluzione fisiologica o glucosata al 5% senza conservanti.

Speciali precauzioni per la conservazione
Il medicinale deve essere conservato a temperatura non superiore a 25°C.
La soluzione ricostituita di UROCHINASI EG deve essere usata immediatamente. Se non viene utilizzata immediatamente, le condizioni e il periodo di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore. La soluzione ricostituita può essere conservata in frigorifero tra +2° e +8°C per 24 ore (25.000 U.I.) e per 48 ore (tutti gli altri dosaggi).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).