

Уважаеми пациенти,

моля прочетете внимателно следната листовка за пациента, тъй като тя съдържа важни сведения за това какво трябва да съблюдавате при употреба на този лекарствен продукт. Ако имате въпроси, моля обръщайте се към Вашия лекар или фармацевт.

Листовка за пациента**Моля, прочетете внимателно!****STPase®
СТПазе****Какво съдържа СТПазе?**

Лекарственото вещество в СТПазе е streptokinase.

СТПазе съдържа 1 500 000 IU (международни единици) пречистена streptokinase.

Лекарственият продукт е под формата на прах за инфузионен разтвор.

Помощните вещества, които влизат в състава на Вашето лекарство са:

натриев глутамат; безводен динатриев хидрогенфосфат; натриев дихидроген ортофосфат; разтвор на серумен албумин; вода за инжекции.

Кой произвежда Вашето лекарство?

Вашето лекарство се произвежда от:

Cadila Pharmaceuticals Ltd.
1389 Trasad Road, Dholka
District Ahmedabad, Gujarat, INDIA.

Кой е притежател на разрешението за употреба на Вашето лекарство?

ЕКОФАРМ ГРУП АД
1421 София, бул. "Черни връх" 14, бл.3
Факс: 963 15 61
Телефон: 963 15 96
БЪЛГАРИЯ

Как действа СТПазе?

Стрептокиназата, която се съдържа във Вашето лекарство, има фибринолитично действие. Тя взаимодейства с плазминогена (или плазмина) и така се образува активиращ комплекс, който превръща остатъчния плазминоген в протеолитичния ензим плазмин. Плазминът от своя страна е способен да разгради фибрина до полипептиди, фибриноген и други плазмени протеини. По този начин се осъществява лизирането на тромби чрез плазминовата система.

Защо е необходимо да Ви се прилага това лекарство?

Вашият лекар Ви е предписал СТПазе, поради някоя от следните причини:

- В случай че сте претърпели тежък, обширен трансмурален инфаркт на миокарда, в резултат на който е настъпило запушване на коронарните артерии.
- За подобряване на камерната функция, както и за намаляване на пораженията от инфаркта и смъртността в резултат от прекаран остър инфаркт на миокарда.
- При възрастни, страдащи от белодробна емболия, която е настъпила в резултат от лизирането на масивни белодробни емболи и се определя като запушване или силно нарушена проводимост на две или повече лобарни белодробни артерии или на наличие на еквивалентно количество емболи в други кръвоносни съдове.
- В случай на дълбока венозна тромбоза за лизиране на големи тромби при възрастни пациенти.



- За прочистване на напълно или частично запушени артериовенозни канюли като алтернатива на хирургичната интервенция, когато желаната проводимост не може да се постигне по друг начин.

Кога не бива да приемате СТПазе?

СТПазе не бива да Ви бъде прилагана в следните случаи:

- Наскоро сте имали вътрешен кръвоизлив (в рамките на последните 2 месеца).
- Претърпели сте мозъчен инсулт.
- Били сте подложени на вътречерепна или гръбначна хирургична интервенция.
- Страдате от неконтролирана хипертония.
- Ако сте проявили тежка алергична реакция към продукта.

Ако считате, че някое от изброените състояния се отнася до Вас, не бива да Ви се прилага СТПазе. Консултирайте се с Вашия лекар и следвайте неговите съвети!

Какво друго трябва да знаете преди да Ви се приложи Вашето лекарство?

В следните случаи потенциалните рискове в резултат от терапията може да са повишени и трябва да се съпоставят с очакваните ползи:

- Скорошна (в рамките на 10 дни) голяма хирургична интервенция, раждане, органна биопсия, нарушаване целостта на артерии;
- Скорошно (в рамките на 10 дни) кървене от стомашно-чревния тракт;
- Скорошна (в рамките на 10 дни) травма, включваща сърдечна и белодробна реанимация;
- Хипертония;
- Висока вероятност от тромбоза в лявата половина на сърцето, напр.: наличие на митрална стеноза с предсърдни фибрилации;
- Субакутен бактериален ендокардит;
- Нарушения в кръвосъсирването, включително и тези, настъпили в резултат на тежки чернодробни или бъбречни заболявания;
- Бременност;
- Напреднала възраст – над 75 години;
- Мозъчен инсулт;
- Диабетна хеморагична ретинопатия.

Приложение на СТПазе при бременност и кърмене

Ако сте бременна, моля, уведомете Вашия лекар, тъй като употребата на СТПазе е противопоказана при бременност.

Няма достатъчно информация дали СТПазе се отделя в кърмата. По тази причина кърменето трябва да се преустанови в рамките на 24 часа след началото на лечението.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

СТПазе е предназначена за прилагане в болнични условия и по тази причина няма информация за това как повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Какви нежелани лекарствени реакции могат да възникнат в следствие на прилагането на СТПазе?

Всяко лекарство може да предизвика появата на нежелани лекарствени реакции. В резултат от прилагането на СТПазе се наблюдават следните нежелани лекарствени реакции:

- Остра кръвозагуба;
- Студени или горещи вълни;
- Чувство на слабост;
- Главоболие;



- Стомашни нарушения или общо неразположение;
- Мускулни и ставни болки, особено в областта на гърба;
- Поява на синини.

Ако се получи по-силно кървене, може да се наложи спиране на лечението.

Възможна е появата на алергична реакция – зачервяване, обрив или затруднено дишане. Ако проявите някоя от тези или описаните по-горе реакции скоро след започване на лечение със СТПазе, моля, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Може да се наложи незабавно спиране на лечението със СТПазе и Вашия лекар би могъл да започне да Ви прилага друг фибринолитичен лекарствен продукт (напр. урокиназа или тъканен плазминогенен активатор (ТПА)).

Възможна е появата и на други нежелани реакции:

- Сърцебиене/неравномерен сърдечен ритъм;
- Забавен или ускорен сърдечен ритъм;
- Мускулна слабост, ставно възпаление, изтръпване или загуба на сетивност;
- Кожни обриви;
- Болки в гърдите;
- Подуване на жлезите;
- Замаяност;
- Болки в очите;
- Жълтеница;
- Белодробен оток;
- Мастна емболия;
- Нефрит (възпаление на бъбреците);
- Припадъци

Ако проявите някои от тези или други, неописани в тази листовка нежелани лекарствени реакции, моля обърнете се към Вашия лекар или медицинска сестра.

Можете ли да приемате СТПазе едновременно с други лекарствени продукти?

Много е важно да уведомите Вашия лекар в случай, че приемате антихипертензивни лекарства и по-специално β -блокери и глицерилтринитрат.

Моля, уведомете Вашия лекар в случай, че приемате или наскоро сте приемали някое от следните лекарства, той ще прецени как да промени Вашата терапия:

- хепарин или кумаринови производни;
- тромбоцитни антиагреганти, като напр.: ацетилсалицилова киселина, фенилбутазон, дипиридамол;
- нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти, използвани за облекчаване на болка, скованост и възпаление, свързани с болкови състояния, особено в случай на засягане на мускули, стави и кости;
- декстриани.

Важно е да съобщите на Вашия лекар за всички лекарства, които приемате, включително и тези, които се отпускат без лекарско предписание.

Как трябва СТПазе да се подготви за употреба?

Инфузионният разтвор се приготвя като към СТПазе прах за инфузионен разтвор, съдържащ 1 500 000 IU се прибавят съответно 10 ml изотоничен разтвор на натриев хлорид или 5% инжекционен разтвор на декстроза. За да улесните разтварянето, внимателно завъртете флакона. Избягвайте да разклащате, за да предотвратите образуването на пяна.

Така полученият концентриран разтвор се прехвърля в бутилка за инфузия или сак от PVC (поливинилхлорид), съдържащи физиологичен разтвор или 5% разтвор на декстроза.

Общият обем на разтвора може да бъде увеличен максимум до 500ml в стъклена или 50 ml в пластмасова опаковка.

Разреденият разтвор се прилага чрез интравенозна инфузия.

Как трябва да бъде съхранявана СТПазе?

Обикновено на Вас няма да Ви се наложи да съхранявате СТПазе, тъй като това лекарство ще Ви бъде прилагано само от лекар.

- Винаги съхранявайте лекарствения продукт в затворени оригинални опаковки, при температура между 2-8⁰C!
- Да се пази от светлина!
- Лекарственият продукт не трябва да се използва след изтичане датата на срока на годност, обозначена върху опаковката!

Запомнете: Това лекарство е лично за Вас. То може да Ви бъде предписано само от лекар. Тази листовка не съдържа пълната информация за Вашето лекарство. Ако имате някакви въпроси или не сте сигурни за нещо, обърнете се към Вашия лекар или медицинска сестра. Те имат достъп до допълнителна информация.

Тази листовка се отнася само за СТПазе 1 500 000 IU.

Срок на годност

24 месеца

Дата на последната редакция на листовката

15.05.2005 г.