

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

GENKINASE 100.000 U.I./2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 2 ml

GENKINASE 250.000 U.I./5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 5 ml

GENKINASE 500.000 U.I./5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 5 ml

GENKINASE 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 importanti informazioni 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 GENKINASE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare GENKINASE
3. Come usare GENKINASE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GENKINASE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è GENKINASE e a cosa serve

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

GENKINASE 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) come: embolia polmonare; occlusioni delle arterie periferiche; infarto del cuore causato da probabile o accertata trombosi delle coronarie del cuore; trombosi delle vene; tromboembolie 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).

2. Cosa deve sapere prima di usare GENKINASE

Non usi GENKINASE

- 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 scarsa coagulazione del sangue (ipocoagulabilità congenita o acquisita);
- se negli ultimi 3 mesi ha sofferto di ulcera a stomaco o intestino;
- se ha problemi ai reni (insufficienza renale);
- se ha problemi al fegato come grave insufficienza epatica, cirrosi epatica, ipertensione portale e epatite;
- se soffre di una infiammazione del pancreas (pancreatite acuta);
- se è in corso o se di recente ha subito una perdita di sangue rilevante;
- se ha subito negli ultimi 10 giorni un trauma o una ferita causati da un intervento chirurgico;
- se ha una protesi alle vene;

- se è in gravidanza, se deve partorire a breve, se ha partorito da poco e se sta allattando al seno (vedere il paragrafo “Gravidanza e allattamento”);
- se ha una infiammazione del cuore (endocardite batterica sub acuta, pericardite);
- se soffre di gonfiore dei polmoni dovuto ad accumulo di liquidi (edema polmonare);
- se soffre di pressione del sangue molto alta;
- se ha sofferto negli ultimi 2 mesi di perdite di sangue che interessano il cervello (emorragie cerebrali), ha subito interventi chirurgici (cerebrali e spinali);
- se soffre di problemi alle vene e alle arterie come varici esofagee, aneurisma arterioso, malformazioni arteriose e venose;
- se ha subito negli ultimi 10 giorni iniezioni in un vaso nel sangue come vena succlavia o giugulare;
- se ha avuto un ictus negli ultimi 3 mesi.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all’infermiere prima che le venga somministrato GENKINASE.

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 anziano;
- se è nel periodo mestruale;
- se ha un problema al cuore chiamato fibrillazione atriale.

GENKINASE può causarle:

- perdite di sangue soprattutto per trattamenti che durano più di 48 ore;
- problemi di coagulazione come emboli, porpora emorragica (casi eccezionali);
- perdita di sangue alle gengive (casi eccezionali);
- lesioni all’intestino (casi eccezionali);
- infezioni dovute ad urochinasi contaminata (non è stato riportato nessun caso) (vedere il paragrafo “Possibili effetti indesiderati”).

Se manifesta perdite di sangue, il personale medico specializzato dovrà interrompere la somministrazione. Durante il trattamento il personale medico dovrà sottoporla ad esami del sangue.

Altri medicinali e GENKINASE

Informi il medico o l’infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Durante il trattamento con GENKINASE deve evitare di assumere i seguenti medicinali:

- medicinali per l’infiammazione come indometacina, aspirina e fenilbutazone;
- medicinali che inibiscono la coagulazione (anticoagulanti).

Gravidanza e allattamento

GENKINASE è controindicata se è in gravidanza, se deve partorire a breve, se ha partorito da poco e se sta allattando al seno (vedere il paragrafo “Non usi GENKINASE”).

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

GENKINASE non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

GENKINASE contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per flaconcino di polvere per soluzione iniettabile + fiala solvente, cioè è praticamente ‘senza sodio’.

3. Come usare GENKINASE

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 GENKINASE 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 basterà interrompere la somministrazione. Se la perdita persiste, il medico la dovrà sottoporre ad una terapia. 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

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

Questo medicinale può causare in rari casi un aumento della temperatura corporea e in casi eccezionali perdite di sangue soprattutto per trattamenti che durano più di 48 ore, problemi di coagulazione come emboli, porpora emorragica, perdita di sangue alle gengive, lesioni all'intestino, infezioni dovute ad urochinasi contaminata (non è stato riportato nessun caso) (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

5. Come conservare GENKINASE

Il personale medico conosce le modalità di conservazione di GENKINASE.
Tenere 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 GENKINASE

- Il principio attivo è urochinasi umana. Il flacone di polvere per soluzione iniettabile da 100.000 U.I./2 ml contiene 100.000 U.I. di urochinasi umana; il flacone da 250.000 U.I./5 ml contiene 250.000 U.I. di urochinasi umana; il flacone da 500.000 U.I./5 ml contiene 500.000 U.I. di urochinasi umana; il flacone da 1.000.000 U.I./5 ml contiene 1.000.000 U.I. di urochinasi umana
- Gli altri componenti sono:
 - o flaconcino di polvere per soluzione iniettabile: mannite, disodio edetato, sodio fosfato;
 - o fiala solvente: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di GENKINASE e contenuto della confezione

Ogni confezione contiene un flacone di liofilizzato e una fiala solvente.

GENKINASE 100.000 U.I.: 1 flaconcino polvere +1 fiala solvente da 2 ml
GENKINASE 250.000 U.I.: 1 flaconcino polvere +1 fiala solvente da 5 ml
GENKINASE 500.000 U.I.: 1 flaconcino polvere +1 fiala solvente da 5 ml
GENKINASE 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 - 20136 Milano - Italia.

Produttori

SIRTON PHARMACEUTICALS S.p.A. - Villa Guardia (Como) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 14 Luglio 2015

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari

Posologia e modo di somministrazione

GENKINASE, 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

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.

Sovradosaggio

Il sovradosaggio può determinare fenomeni emorragici: in tali casi è sufficiente sospendere l'infusione di GENKINASE. 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

GENKINASE 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.

Da un punto di vista microbiologico il prodotto deve essere usato immediatamente dopo la ricostituzione. Se non utilizzato immediatamente, le condizioni e il periodo di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore. La stabilità chimica e fisica del medicinale dopo ricostituzione è stata dimostrata per 48 ore tra +2°C e +8°C e per 2 ore per il prodotto conservato alla luce a temperatura inferiore a 25°C.