

# Streptase® 250.000 IE pulver til infusionsvæske, opløsning

## streptokinase

3928065901

Streptase® er et registreret varemærke, der tilhører CSL Behring GmbH

### Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

### Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide om Streptase®
3. Sådan bliver De behandlet med Streptase®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

### 1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Streptase® indeholder det aktive stof streptokinase, som er et middel der bruges til at opløse blodpropper.

De kan få Streptase® til behandling af en blodprop i en af hjertets kranspulsårer, andre pulsårer samt ved blodprop i lungerne.

Lægen kan give Dem Streptase® for noget andet. Spørg lægen.

### 2. DET SKAL DE VIDE OM STREPTASE®

Tal med lægen, inden De får Streptase®, hvis:

- De er overfølsom (allergisk) overfor streptokinase eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- De har eller for nylig har haft indre blødninger.
- De har en blødersygdom.
- De for nylig har haft en blodprop eller en blødning i hjernen.
- De for nylig har fået foretaget en større operation, herunder operation i hjernen eller i rygmarven.
- De har en svulst i hjernen eller en svulst der er i risiko for at bløde.
- De for nylig er kommet til skade med hovedet (f.eks. hjernerystelse, kraniebrud).
- De har misdannelse i Deres blodårer, der bevirker at Deres blodårer er svækkede eller har en udposning på en blodåre (aneurisme)
- De har betændelse i bugspytkirtlen (akut pancreatitis).
- De har for højt blodtryk, der ikke er under kontrol af medicin eller ikke reagerer på medicinen.
- De for nylig har fået indsat en protese i en blodåre som erstatning for en ødelagt blodåre.
- De samtidig er i behandling med blodfortyndende medicin.
- De har en svær leverskade eller nyreskade.
- De har betændelse i hjertet (endocarditis, pericarditis).
- De har en blødningstendens, der viser sig spontant (f.eks. blødninger i huden, punktførmede blødninger i huden) eller ved uventet kraftig blødning (f.eks. i forbindelse med skader, uheld, operation).

- De har fået foretaget operationelle indgreb (f.eks. organbiopsi, langvarig hjertemassage).

### Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle Dem med Streptase®

Tal med lægen, inden De får Streptase®, hvis:

- De for nylig har haft en alvorlig blødning i mave-tarmkanalen (f.eks. mavesår).
- De har en risiko for at få alvorlig lokal blødning, f.eks. hvis De for nylig har fået foretaget et operationelt indgreb.
- De for nylig har haft en alvorlig skade eller er blevet genoplivet.
- De har fået foretaget et operationelt indgreb (f.eks. hvis De for nylig har fået indført et rør i luftvejene).
- De har fået foretaget en punktur (indstik med en nål for at fjerne væske) af et blodkar.
- De har fået injektioner i musklerne.
- De for nylig har født eller haft en abort.
- De har en lidelse i nyrer, urinveje eller kønsorganer, der kan give blødninger.
- De har en blodforgiftning.
- De har en alvorlig lidelse i blodårerne pga. aflejring af fedtstof eller en lidelse i hjernens blodårer (cerebrovaskulær sygdom).
- De har en lungesygdom (f.eks. tuberkulose).
- De har en hjerteklap lidelse (mitralklapdefekt) eller hurtig, meget uregelmæssig puls.
- De for nylig har haft en infektion forårsaget af en streptokok (f.eks. svælgkatar, gigtfeber eller nyrebetændelse).
- De er ældre over 75 år.

### Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med Deres læge, hvis De

- tager eller for nylig har taget blodfortyndende medicin (heparin), da det kan give en øget risiko for blødninger.
- tager eller for nylig har taget smertestillende medicin (NSAID, f.eks. acetylsalicylsyre, ibuprofen).
- får eller for nylig har fået kunstigt blodplasma (dextraner), f.eks. ved blodtab.

### Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller sundhedspersonalet til råds, før De bruger nogen form for medicin.

### Graviditet

De vil normalt ikke blive behandlet med Streptase®, hvis De er gravid. Lægen vil vurdere det for hver enkelt.

### Amning

Lægen vil vurdere, om De må amme.

### Trafik- og arbejdssikkerhed

Streptase® påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

### 3. SÅDAN BLIVER DE BEHANDLET MED STREPTASE®

Lægen kan fortælle Dem, hvilken dosis De får og hvor tit, De skal have den. Er De i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Streptase® 250.000 IE pulver til infusionsvæske, opløsning, kan ikke bruges til alle doseringer og anvendelsesmuligheder, beskrevet i denne indlægsseddel. Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

### Den sædvanlige dosis er:

Dosis bliver bestemt for hver enkelt patient og er afhængig af Deres sygdom. Spørg lægen. De vil normalt få Streptase® af en læge eller sygeplejerske.

De vil få indsprøjet Streptase® i en blodåre enten som infusion eller injektion.

### Ældre

De skal måske have en anden dosis. Spørg lægen.

### Børn

Børn må normalt ikke få Streptase®. Lægen vil vurdere det for hver enkelt.

### Hvis De har fået for meget Streptase®

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis De tror, De har fået for meget Streptase®, og De af den grund føler Dem utilpas.

Symptomer på overdosering er blødninger, feber og maveproblemer.

### Hvis en dosis er glemt

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis De tror, at De mangler at få en dosis.

### Hvis behandlingen bliver stoppet

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

### 4. BIVIRKNINGER

Streptase® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### Alvorlige bivirkninger

#### Meget almindelige bivirkninger

(det sker hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen. Kontakt læge eller skadestue.

#### Almindelige bivirkninger

(det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Hjertesvigt. Kan komme efter De er udskrevet. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Åndenød, angst, bryst smerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet. Kan komme efter De er udskrevet. Ring 112.
- Bleghed, svag uregelmæssig puls, øget vejrtrækning, koldsved, hjertebanken pga. shock. Kan komme efter De er udskrevet. Ring 112.
- Feber, smerter i brystet, åndenød, hoste pga. betændelse i hjertesækken. Kan komme efter De er udskrevet. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Åndenød, hurtig, rallende vejrtrækning, smerter eller ubehag i brystet samt hoste med skummende evt. blodigt opspyt pga. vand i lungerne. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blodig opkastning og/eller sort afføring pga. blødning i mave og tarm. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.

#### Ikke almindelige bivirkninger

(det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Stop af vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle pga. hjertestop. Ring 112.
- Hjertebanken, åndenød under anstrengelse, træthed uden grund pga. hjerteproblemer. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Smerter i brystet, åndenød, hoste og hævede ben, evt. feber pga. væske i hjertesækken. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Brystsmerter, besvimelse pga. bristning af blodkar i hjertet. Ring 112.
- Pludselige smerter i brystet, smerter ved vejrtrækning, hoste og åndenød pga. blodprop i lungene. Ring 112.
- Voldsom smerte i benene, bleghed, utilpashed pga. blodprop i benene. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. hjerneblødning. Kan føre til død. Ring 112.
- Blødning i nethinden i øjet. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Blødning i bughulen. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Bristning af milten. Ring 112.
- Svære blødninger, herunder leverblødning. Kan føre til død. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

#### Sjældne bivirkninger

(det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Svimmelhed, forvirring, lammelser, halvsidig lammelse, rastløs uro eller krampesygdom pga. hjerneblødning eller sygdom i hjertet. Ring 112.

#### Meget sjældne bivirkninger

(det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Blodprop pga. åreforkalkning. Ring 112.
- Blødning, bristning i hjertet i forbindelse med behandling for en blodprop i hjertet. Ring 112.
- Åndenød, hurtig, rallende vejrtrækning, smerter eller ubehag i brystet samt hoste med skummende evt. blodigt opspyt pga. vand i lungerne i forbindelse med en blodprop i hjertet. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Smerter over lænden, feber, skummende eller blodig urin pga. nyrebetændelse. Kontakt læge eller skadestue.
- Føleforstyrrelser og lammelser fortrinsvis i arme og ben, men vejrtrækningen kan også rammes (f.eks. Guillain Barré syndrom). Kontakt læge eller skadestue. Hvis De får åndenød, ring 112.
- Svære allergiske reaktioner, herunder bleghed, svag uregelmæssig puls, øget vejrtrækning, koldsved, hjertebanken pga. shock og stop af vejrtrækning. Ring 112.

Ovennævnte bivirkninger relateret til hjertet kan være livstruende og medføre død. Hvis De får alvorlige bivirkninger, efter De er udskrevet, skal De derfor straks kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

#### Ikke alvorlige bivirkninger

##### Meget almindelige bivirkninger

(det sker hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Blodtryksfald. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

- Udvikling af antistoffer (proteiner i blodet som bekæmper sygdom) mod streptokinase.
- Ændring i puls og hjerterytme.

#### Almindelige bivirkninger

(det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Blodtryksfald ved behandlingsstart.
- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis De får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal De kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis De får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal De kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hovedpine.
- Kvalme, diaré, smerter i mellemgulvet, opkastninger, næseblod.
- Blødning fra urinveje eller kønsorganer. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Blødninger i huden, blødning ved injektionsstedet.
- Rygsmerter, muskelsmerter.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Kuldegysninger, temperaturstigning, utilpashed/kraftsløshed og svaghed.
- Allergisk reaktion med udslæt, rødmen, kløe, nældefeber.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Åndenød/åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

#### Meget sjældne bivirkninger

(det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Forsinket allergisk reaktion, herunder overfølsomhedsreaktion i form af utilpashed, feber, udslæt og smerter.
- Feber, træthed, sløvhed pga. betændelse i blodkar. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Smerter, varme og hævelse i et eller flere led pga. betændelse.

Streptase® kan herudover give bivirkninger, som De normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, leverprøver, blodprøver, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

#### Indberetning af bivirkninger til

##### Sundhedsstyrelsen

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk), eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

#### 5. OPBEVARING

- Opbevar Streptase® utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Streptase® ved temperaturer over 25° C.
- Frys ikke Streptase®.
- Efter åbning skal Streptase® bruges inden 24 timer og opbevares i køleskab (2°C til 8°C).

- Brug ikke Streptase® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

#### 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

##### Streptase®, pulver til infusionsvæske, opløsning indeholder:

- Aktivt stof: Streptokinase 250.000 IE.
- Øvrige indholdsstoffer: Humant albumin, natriumglutamat monohydrat, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, dinatriumhydrogenphosphatdihydrat.

#### Udseende og pakningsstørrelse:

Streptase® 250.000 IE er et hvidt pulver, som leveres i et farveløst hætteglas med et grønt låg.

Streptase® findes i en pakningsstørrelse med 1 hætteglas.

#### Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S  
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

#### Ompakket og frigivet:

Paranova Pack A/S  
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

**Denne indlægsseddel blev senest revideret september 2012**