

## Prospecto: información para el usuario

### Urokinase Vedim 100.000 U.I. polvo y disolvente para solución para perfusión Uroquinasa

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.  
Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.  
Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.  
Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Urokinase Vedim 100.000 U.I. y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Urokinase Vedim 100.000 U.I.
3. Cómo usar Urokinase Vedim 100.000 U.I.
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Urokinase Vedim 100.000 U.I.
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Urokinase Vedim 100.000 U.I. y para qué se utiliza

Urokinase Vedim pertenece a un grupo de medicamentos llamados antitrombóticos.  
La uroquinasa es una enzima extraída de la orina humana y se utiliza para lisar los trombos (romper los coágulos) y evitar la obstrucción de los vasos sanguíneos.

Urokinase Vedim está indicado en:

- Tratamiento tromboembólico de: tromboembolismo arterial periférico y trombosis venosa profunda.
- Embolia pulmonar aguda masiva o embolia pulmonar con inestabilidad hemodinámica.
- Trombosis de shunts arterio-venosos.
- Hemorragias intraoculares.
- Trombosis coronarias: La uroquinasa se ha utilizado para la destrucción del trombo agudo que obstruye las arterias coronarias asociada con el infarto de miocardio transmural. La mayoría de los pacientes que reciben uroquinasa mediante infusión intracoronaria dentro de las 6 horas siguientes al comienzo de los síntomas muestran una desobstrucción del vaso implicado.  
No está demostrado que la administración intracoronaria de uroquinasa durante el infarto de miocardio transmural consiga recuperar el tejido miocárdico afectado, ni que reduzca la mortalidad. No se han podido definir las características de los pacientes que se podrían beneficiar de esta terapia.
- Derrames pleurales metaneumónicos y empiemas complicados.

#### 2. Antes de usar Urokinase Vedim 100.000 U.I.

El tratamiento con uroquinasa debe efectuarse siempre en una institución especializada y bajo estricta supervisión médica.

### **No use Urokinase Vedim si está en alguna de estas situaciones:**

- Hemorragia importante en el momento actual o durante los últimos 6 meses.
- Tratamiento con anticoagulantes orales y lo indique un INR > 1,3 (parámetro de laboratorio).
- Antecedentes de lesión del sistema nervioso central (por ej., neoplasia o proceso tumoral, aneurisma o dilatación de vasos, cirugía intracraneal o espinal).
- Predisposición conocida a presentar hemorragias.
- Hipertensión no controlada grave.
- Procesos quirúrgicos importantes, biopsia o toma de muestras de órganos o traumatismo importante durante los últimos 2 meses (incluyendo cualquier traumatismo asociado con el infarto agudo de miocardio actual).
- Traumatismo reciente de la cabeza o del cráneo.
- Procedimiento de reanimación cardiopulmonar prolongado (> 2 minutos) durante las últimas 2 semanas.
- Pericarditis o inflamación del pericardio aguda y/o endocarditis o inflamación del endocardio cardíaco infecciosa de causa bacteriana.
- Pancreatitis o inflamación del páncreas aguda.
- Alteraciones graves del hígado, incluyendo insuficiencia o fallo hepático, cirrosis, hipertensión portal (varices esofágicas) y hepatitis activa.
- Úlcera péptica activa.
- Aneurisma o dilatación arterial y malformación arterial/venosa conocida.
- Proceso tumoral con riesgo aumentado de hemorragia.
- Antecedentes conocidos de ictus o accidente de vasos cerebrales, problemas de falta de riego sanguíneo transitorio o demencia.
- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de Urokinase Vedim.

### **Tenga especial cuidado con Urokinase Vedim**

Si se encuentra en las siguientes situaciones de:

- Valor de la presión arterial máxima superior a 160 mmHg.
- Enfermedad de vasos cerebrales.
- Hemorragia reciente (durante los últimos 10 días) de origen gastrointestinal o genitourinario.
- Elevada probabilidad de presencia de trombos en las cavidades izquierdas del corazón, por ej., en oclusión o estenosis de la válvula mitral del corazón con alteración del ritmo cardíaco o fibrilación auricular.
- Cualquier inyección intramuscular reciente conocida (durante los últimos 2 días)
- Edad avanzada, por ej., mayor de 75 años.
- Si está en tratamiento con Urokinase Vedim para la embolia pulmonar, tenga en cuenta que su médico le deberá realizar una serie de pruebas al menos cada cuatro horas.

Deben evitarse las inyecciones intramusculares e intraarteriales durante el tratamiento.

### **Uso de otros medicamentos**

Si se administra junto con fármacos antiagregantes plaquetarios (ácido acetil-salicílico, indometacina, fenilbutazona, etc.), anticoagulantes orales o heparina deberán vigilarse frecuentemente los parámetros de coagulación sanguínea, ya que se aumenta el riesgo de hemorragia.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

### **Embarazo y lactancia**

No se encuentra establecida su seguridad de uso durante el embarazo y la lactancia, por lo que deberá ser utilizada con precaución.

Si está embarazada o piensa que puede estarlo informe a su médico antes de comenzar el tratamiento.

Si está en periodo de lactancia o piensa dar el pecho, informe a su médico.

Se desconoce si Urokinase Vedim se excreta en la leche materna. La leche materna debe desecharse durante las primeras 24 horas después del tratamiento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Urokinase Vedim no interfiere en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Urokinase Vedim**

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo usar Urokinase Vedim 100.000 U.I.**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Urokinase Vedim indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La forma usual de administración es por perfusión intravenosa continua, disuelta en suero salino isotónico. La uroquinasa no debe administrarse en la misma mezcla con otros medicamentos.

### **Embolia pulmonar aguda masiva o embolia pulmonar con inestabilidad**

La pauta recomendada en embolia pulmonar es: 4.400 U.I./kg en 10 minutos, como dosis inicial, seguida de infusión continua de 4.400 U.I./kg/hora durante 12 horas.

### **Terapia anticoagulante**

En el tratamiento de la embolia pulmonar, suele estar indicado seguir la terapia con infusión continua de heparina para evitar la recurrencia del trombo. El tratamiento con heparina, en caso de instaurarse, no debe comenzar hasta que el valor del tiempo de trombina sea inferior al doble del valor normal de control (aproximadamente a las 3-4 horas de suspender la infusión de uroquinasa).

### **Oclusiones de shunts arterio-venosos**

Emplear 5.000 – 10.000 U.I. disueltas en 0,5-1 ml de suero salino isotónico.

### **Hemorragias intraoculares**

De 5.000 a 25.000 U.I., en instilación intraocular directa.

### Derrames pleurales metaneumónicos y empiemas complicados

La dosis usual es de 100.000 U.I. tres veces al día durante un período de 2 a 6 días aproximadamente. Una vez ubicado el catéter, se procede a la aspiración de todo el líquido pleural posible. A continuación se instilan 100.000 U.I. de Urokinase Vedim disueltas en 10 ml de suero fisiológico, cerrándose la llave de paso del catéter durante 2 horas. Entonces se procede a una nueva aspiración del líquido pleural y una nueva instilación de uroquinasa, repitiéndose esta operación un total de tres veces al día, hasta la resolución completa del derrame pleural y/o cuando el débito del mismo sea escaso en las últimas 24 horas (< 20 ml) y/o cuando el marcador biológico de la actividad fibrinolítica (D-dímero) demuestre una ineficacia del tratamiento.

### Uso en niños

No se ha establecido la seguridad y eficacia del uso de Urokinase Vedim en niños.

### Pacientes de edad avanzada

En pacientes mayores de 75 años debe evaluarse el beneficio frente al riesgo potencial de un accidente cerebrovascular agudo. Se recomienda realizar con especial cuidado la selección de los pacientes y su control.

### **Si usa más Urokinase Vedim del que debiera:**

Puede ocasionarle hemorragias que pueden desaparecer al interrumpir el tratamiento. Si es necesario, en los casos en los que la hemorragia persista, es aconsejable administrar sustancias que neutralicen el efecto de la uroquinasa como la aprotinina, el ácido aminocaproico o el ácido tranexámico. En otros casos se puede requerir la administración de partes de plasma sanguíneo humano, de plasma completo o sangre completa. Una característica de la uroquinasa a tener en cuenta es que por ella misma permanece poco tiempo en el organismo y se elimina rápidamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Urokinase Vedim puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Pueden producirse hemorragias en el punto de la inyección y en casos aislados hemorragias generalizadas. El tratamiento con uroquinasa puede producir en casos raros reacciones alérgicas leves, broncoespasmo (contracción de la musculatura de los bronquios que produce dificultad respiratoria), reacción cutánea y fiebre.

Si se produjese una reacción de tipo alérgica la infusión deberá ser interrumpida.

Al igual que con otros agentes trombolíticos (antitrombóticos), se han descrito algunos posibles efectos cardiovasculares como hipotensión (disminución de la presión sanguínea), alteraciones del ritmo y de la frecuencia cardíaca, falta de riego sanguíneo cardíaco recurrente u obstrucción pulmonar por embolismo.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## **5. Conservación de Urokinase Vedim 100.000 U.I.**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Urokinase Vedim una vez reconstituido debe conservarse a una temperatura no superior a 25° C.

Período de validez de las soluciones reconstituidas:

Temperatura ambiente (no más de 25° C): 24 horas.

Mantenido en nevera (2° C – 6° C): 48 horas.

No utilice Urokinase Vedim después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Urokinase Vedim**

El principio activo es uroquinasa. Cada vial de polvo liofilizado contiene 100.000 U.I. de uroquinasa. Los demás componentes son: manitol, edetato de sodio 2 mg y fosfato de sodio 2,4 mg.

Cada ampolla de disolvente contiene: cloruro de sodio y agua para inyección.

Una vez reconstituido el vial con los 2 ml de disolvente, cada vial contiene 50.000 U.I. de uroquinasa/ml.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Un vial con polvo liofilizado conteniendo 100.000 U.I. de uroquinasa y una ampolla de 2 ml con disolvente.

Envase clínico con 25 viales de polvo liofilizado y 25 ampollas de disolvente.

### **Otras presentaciones**

Urokinase Vedim 250.000 U.I.: Envase clínico con 10 viales de polvo liofilizado y 10 ampollas de disolvente.

## **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

### **Titular:**

UCB Pharma, S.A.

Plaza de Manuel Gómez Moreno, s/n, Edificio Bronce, Planta 5, 28020 Madrid, España.

### **Responsable de la Fabricación:**

Sirton Pharmaceuticals S.P.A., Villa Guardia (Como), Italia.

**Este prospecto ha sido revisado en Julio 2016**