

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**Urokinase Devrimed 10.000 IE, poeder voor oplossing voor injectie/infusie**  
**Urokinase Devrimed 25.000 IE, poeder voor oplossing voor injectie/infusie**  
**Urokinase Devrimed 100.000 IE, poeder voor oplossing voor injectie/infusie**  
**Urokinase Devrimed 250.000 IE, poeder voor oplossing voor injectie/infusie**  
**Urokinase Devrimed 500.000 IE, poeder voor oplossing voor injectie/infusie**

urokinase

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Urokinase Devrimed en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Urokinase Devrimed en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

De naam van uw medicijn is Urokinase Devrimed. De werkzame stof is urokinase, een enzym dat uit menselijke urine wordt gehaald en dat werkt als een tromboliticum. Dit betekent dat het kan helpen om bloedstolsels op te lossen die zich kunnen vormen in:

- intraveneuze katheters of canules (dunne slangetjes of buisjes die worden gebruikt om vloeistoffen uit het bloed te halen of om vloeistoffen in te brengen)
- longen
- aderen die diep in het lichaam liggen
- perifere slagaders (bloedvaten die ver weg van het hart liggen, zoals in het been)

### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken:**

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- als u op dit moment last heeft van bloeden uit de maag of darmen of daar kort geleden last van heeft gehad
- als u kanker heeft die de kans op bloedingen vergroot
- als u kort geleden een grote operatie of een beroerte heeft gehad
- als u kort geleden (bijvoorbeeld in de afgelopen 2 maanden) lichamelijk gewond bent geraakt, waaronder een operatie aan uw borst of hersenen of een verwonding waarbij u gereanimeerd moest worden
- als u een erg hoge bloeddruk heeft
- als u een ongewone bloedstolling of erg weinig bloedplaatjes heeft
- als u een misvorming van een bloedvat heeft, bijvoorbeeld een uitstulping
- als u een infectie van de alvleesklier (pancreas) of het hart of een andere ernstige infectie heeft
- als uw lever of nieren zeer slecht werken
- als u onlangs bevallen bent

### **Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen**

Vanwege het verhoogde risico op bloedingen tijdens het gebruik van Urokinase Devrimed, zal speciale aandacht aan u worden besteed als u:

- een ernstige aandoening van de bloedvaten heeft, vooral in uw hersenen
- een hoog risico heeft op bloedstolsels in uw hartholte, bijvoorbeeld in geval van een afwijkend hartritme (atriale fibrillatie)
- bloedstollingsafwijkingen heeft, waaronder afwijkingen die veroorzaakt zijn door een ernstige nier- of leveraandoening
- ongewone holtes in uw longen heeft
- problemen heeft met uw urinewegen die kunnen leiden tot bloedingen (bijvoorbeeld een blaaskatheter)
- bloedvaten heeft die geblokkeerd en geïnfecteerd zijn
- bejaard bent, vooral als u ouder bent dan 75 jaar

In al deze omstandigheden zal uw arts beslissen of Urokinase Devrimed wel of niet aan u moet worden gegeven.

Als ernstige bloedingen ontstaan tijdens de behandeling, wordt toediening van dit medicijn stopgezet en worden er medicijnen toegediend om de bloeding onder controle te houden.

Dit medicijn wordt gemaakt van menselijke urine en er worden bepaalde maatregelen genomen om te voorkomen dat infecties worden doorgegeven aan patiënten. Ondanks deze maatregelen, blijft er altijd een kans dat infecties worden doorgegeven wanneer medicijnen bereid uit menselijke urine worden toegediend. Dit risico kan nooit helemaal worden uitgesloten.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Urokinase Devrimed nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker, omdat de kans op bloedingen kan worden verhoogd door medicijnen die de bloedstolling tegengaan, zoals:

- heparine of andere anticoagulantia (bloedverdunnende medicijnen)
- acetylsalicylzuur (aspirine), niet-steroïde anti-inflammatoire middelen (pijnstillers met een ontstekingsremmende werking)
- dipyridamol, dextranen (gebruikt voor de behandeling van een tekort aan bloedplasma, een bestanddeel van bloed)

Vertel het uw arts als u een ACE-remmer (angiotensine-converterend enzym) gebruikt (medicijn om hoge bloeddruk te behandelen), omdat dit de kans op een allergische reactie kan vergroten.

Neem contact op met uw arts als u andere medicijnen gebruikt, kort geleden heeft gebruikt of misschien nog gaat gebruiken.

### **Gebruik bij kinderen**

Dit medicijn kan bij kinderen worden gebruikt om bloedstolsels in intraveneuze katheters of canules (dunne slangetjes of buisjes om vloeistoffen uit het bloed te halen of in te brengen) op te lossen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Dit medicijn mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap of onmiddellijk na de bevalling, tenzij uw arts dit heeft geadviseerd.

Geef geen borstvoeding tijdens de behandeling met dit medicijn.

## **Hulpstoffen**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Dit medicijn mag alleen door artsen of verpleegkundigen worden gebruikt.

Voordat u dit medicijn krijgt toegediend, wordt het opgelost in zoutoplossing (oplossing van zout en water). Het mag nooit in een spier of onder de huid worden geïnjecteerd. De hoeveelheid en duur van de behandeling zal worden bepaald door uw arts.

Als u wordt behandeld voor:

#### **Een geblokkeerde intravasculaire katheter of canule (buisje of slangetje om vloeistoffen in het bloed te brengen of uit het bloed te halen)**

Een hoeveelheid urokinase (de werkzame stof in dit medicijn) van 5.000 tot 25.000 eenheden, opgelost in het benodigde volume oplosmiddel, kan rechtstreeks in de katheter of canules worden geïnjecteerd en daar voor 20-60 minuten worden bewaard voordat de vloeistof wordt verwijderd. Dit kan meerdere keren worden herhaald als dit nodig is. Een hoeveelheid urokinase van tot 250.000 eenheden kan ook worden toegediend in de verstopte buis voor een periode van 90 tot 180 minuten met een oplossing van 1.000 tot 2.500 eenheden per ml.

#### **Bloedstolsels die de diepe aderen in de ledematen (armen en benen) blokkeren**

Om te beginnen zullen er 4.400 urokinase-eenheden (IE) per kg lichaamsgewicht opgelost worden in 15 ml oplosmiddel, en dit zal in uw ader worden geïnjecteerd gedurende een periode van 10 minuten. Dit zal worden gevolgd door 4.400 IE / kg / uur gedurende 12-24 uur.

#### **Bloedstolsels die bloedvaten in uw longen blokkeren**

Om te beginnen zullen er 4.400 urokinase-eenheden (IE) per kg lichaamsgewicht opgelost worden in 15 ml oplosmiddel, en dit zal in uw ader worden geïnjecteerd gedurende een periode van 10 minuten. Dit zal worden gevolgd door 4.400 IE / kg / uur gedurende 12 uur. Uw arts kan besluiten om u in plaats daarvan maximaal 3 injecties in de longslagader te geven met tussenpozen van 24 uur.

#### **Bloedstolsels die een slagader blokkeren**

Om te beginnen mag u gedurende 2 uur een oplossing van 2.000 eenheden per ml rechtstreeks in het stolsel krijgen met een snelheid van 4.000 eenheden per minuut. Uw arts zal de blokkade controleren en kan overwegen deze behandeling tot 4 maal te herhalen tot het bloedstolsel is opgelost.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

#### **Vertel het uw arts onmiddellijk als u last krijgt van:**

- een bloeding
- elk symptoom van een allergische reactie, zoals moeite met ademen, zwelling van gezicht, lippen of keel, huiduitslag of netelroos (jeukende huiduitslag met bultjes)
- plotseling slap in elkaar zakken door daling van de bloeddruk (collaps) of blauw worden (cyanose)

Sommige patiënten kunnen last krijgen van een gevoel van warmte of kou (koorts of koude rillingen), misselijkheid en braken (ziek voelen of ziek zijn), rugpijn of kortademigheid binnen een uur nadat begonnen is met de infusie.

#### **Andere bijwerkingen omvatten:**

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)**

- ongewone bloeding, vooral door een injectie (de toediening van het medicijn veroorzaakt een wondje dat kan gaan bloeden) of neusbloedingen
- bloed in de urine, ontdekt met een urinetest
- bloedstolsels: deeltjes van een bloedstolsel kunnen vrijkomen en via het bloedvat ergens anders in het lichaam een blokkade veroorzaken, zoals in de longen, het hart of ledematen (armen en benen)
- een afname van hematocriet (een bloedwaarde die gemeten wordt in een bloedtest) en een tijdelijke toename van bepaalde leverenzymen

**Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)**

- bloeden in de maag, in of dichtbij de hersenen of injectieplaatsen, in de urine, in de spieren
- beroerte
- scheuren van een slagaderwand
- blokkering van bloedvaten door cholesterol (vet)
- koorts, rillingen en/of trillen

**Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)**

- nierfalen
- bloeden in de lever

**Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)**

- u ziet bloed in uw urine
- beschadiging en zwelling in een slagaderwand

Als u een van de bovengenoemde bijwerkingen krijgt of als u iets anders ontdekt dat niet gewoon is en niet in deze bijsluiters wordt vermeld, vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts of apotheker.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

**5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Dit medicijn is bedoeld voor eenmalig gebruik. Bewaar het medicijn na bereiding niet voor later gebruik.

Stabiliteitsstudies hebben een stabiele biologische activiteit aangetoond in een verdunning van 2.000 IE/ml gedurende 10 uur bij kamertemperatuur. Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt. Indien niet onmiddellijk gebruikt, zijn de bewaartijden en omstandigheden voorafgaand aan gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zijn gangbaar niet langer dan 24 uur bij 2 tot 8°C, tenzij reconstitutie/verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum ('EXP'). Die is te vinden op het etiket. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit medicijn niet als u merkt dat de inhoud verkleurd is.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC, en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is urokinase.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn mannitol, dinatriumedetaat, dinatriumfosfaat dodecahydraat, natriumhydroxide

### **Hoe ziet Urokinase Devrimed eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Elke verpakking bevat één injectieflacon (kleine fles). In de injectieflacon zit een wit poeder, het witte poeder is Urokinase Devrimed.

Urokinase Devrimed is beschikbaar in verschillende sterktes:

Urokinase Devrimed 10.000 IE

Urokinase Devrimed 25.000 IE

Urokinase Devrimed 100.000 IE

Urokinase Devrimed 250.000 IE

Urokinase Devrimed 500.000 IE

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### Vergunninghouder

DeVriMed BV  
De Wissel 44A  
9076 PT Sint Annaparochie  
Nederland

#### Fabrikanten

Sirton Pharmaceuticals S.p.A  
Piazza XX Settembre, 2  
22079 Villa Guardia (CO)  
Italië

GIPHARMA Srl  
Via Crescentino  
13040 Saluggia (VC)  
Italië

Lyocontract GmbH (enkel 100.000 IE, 250.000 IE en 500.000 IE)  
Pulverwiese 1  
38871 Ilsenburg  
Duitsland

### **In het register ingeschreven onder:**

Urokinase Devrimed 10.000 IE, poeder voor oplossing voor injectie/infusie: RVG 122408

Urokinase Devrimed 25.000 IE, poeder voor oplossing voor injectie/infusie: RVG 122409

Urokinase Devrimed 100.000 IE, poeder voor oplossing voor injectie/infusie : RVG 122410  
Urokinase Devrimed 250.000 IE, poeder voor oplossing voor injectie/infusie : RVG 122411  
Urokinase Devrimed 500.000 IE, poeder voor oplossing voor injectie/infusie : RVG 122412

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Duitsland:	Syner-KINASE
Spanje:	UROQUINASA SYNER-MEDICA
Frankrijk:	THERASOLV
Nederland:	Urokinase Devrimed

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2023.**