

FIBRION[®]
Streptokinase 1.500.000 IU



Kerangka Training

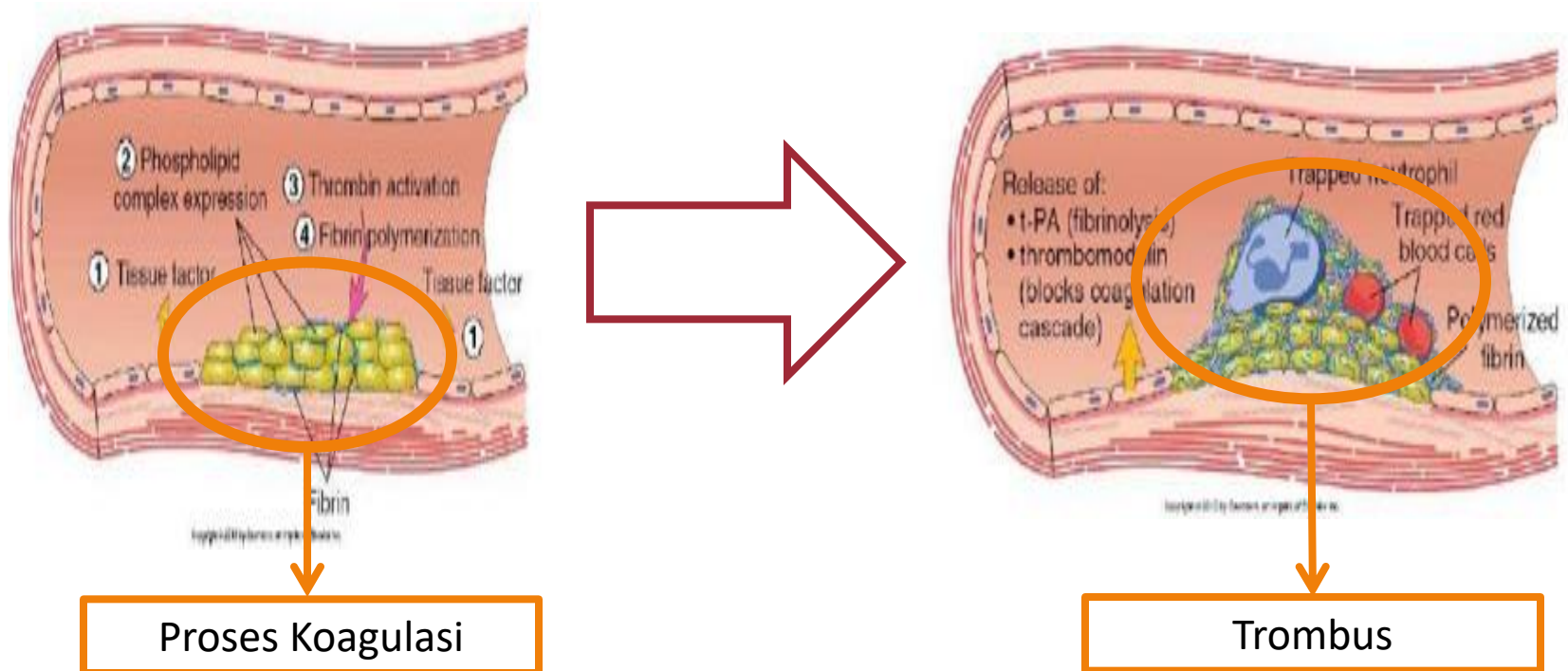
- **Atherothrombosis**
- **Sindrom Koroner Akut (SKA)**
- **Infark Miokard**
- **STEMI dan NSTEMI**
- **Profil Produk dan Mekanisme Kerja**
- **Studi Klinis**
- **Selling Point**

BASIC KNOWLEDGE

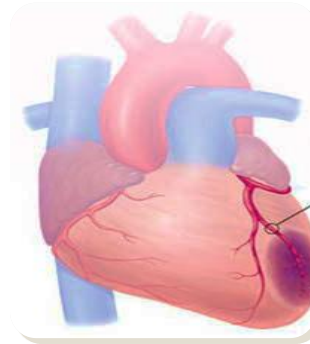
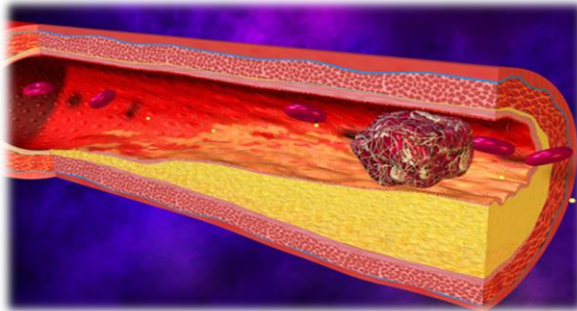


Koagulasi

Koagulasi adalah proses pembekuan darah atau pembentukan trombus (bekuan darah). Koagulasi yang berlebihan di pembuluh darah mengakibatkan aliran darah terhambat atau bahkan menghentikan aliran darah tersebut.



Atherothrombosis

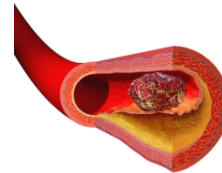


Atherothrombosis adalah suatu kondisi tiba-tiba dan tidak diperkirakan, dimana terjadi erosi atau rupture/pengelupasan pada lapisan atheroma sehingga memicu terjadinya aktivasi platelet dan pembentukan thrombus di pembuluh darah arteri

Suplay O₂ ke otot jantung terhenti

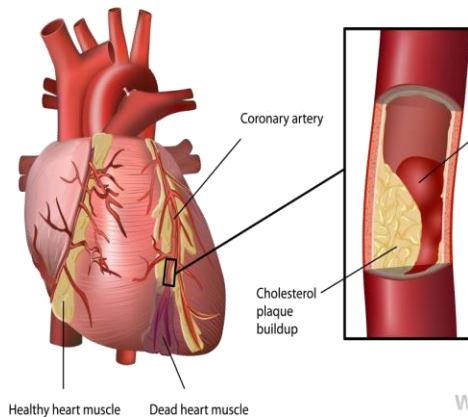
Infark miokard

Atherothrombosis



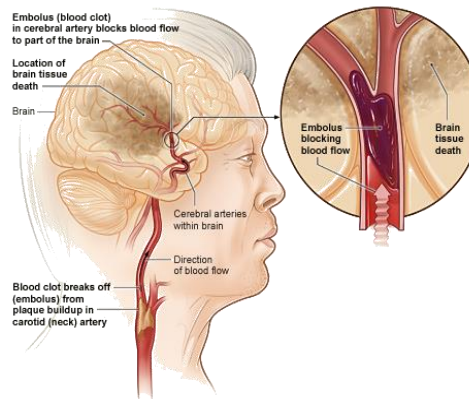
Atherothrombosis

Jantung



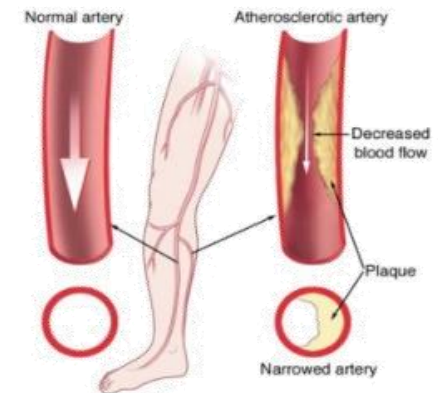
Sindrom Koroner Akut

Otak



Stroke Iskemik

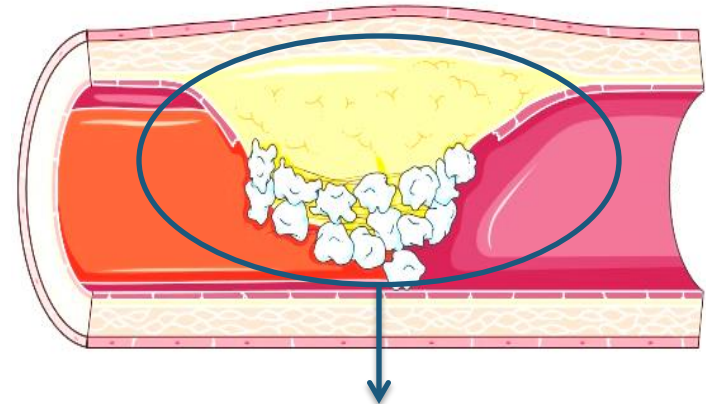
Ekstremitas



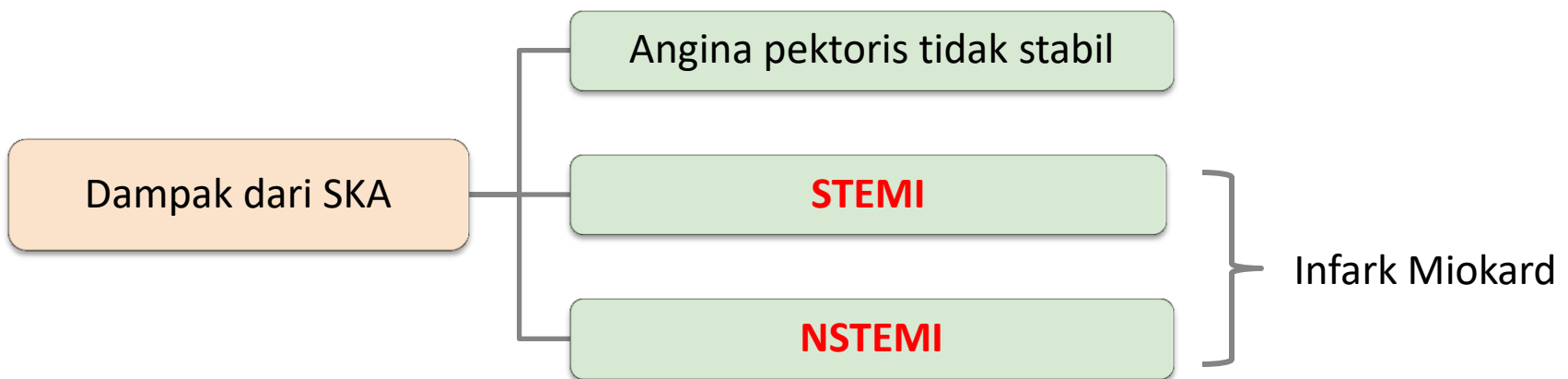
Limb claudication

Sindrom Koroner Akut (SKA)

Sindrom Koroner Akut (SKA) adalah suatu kondisi dimana aliran darah menuju jantung berkurang secara mendadak yang disebabkan robekan plak kolesterol (atherotrombosis)



Atherothrombosis

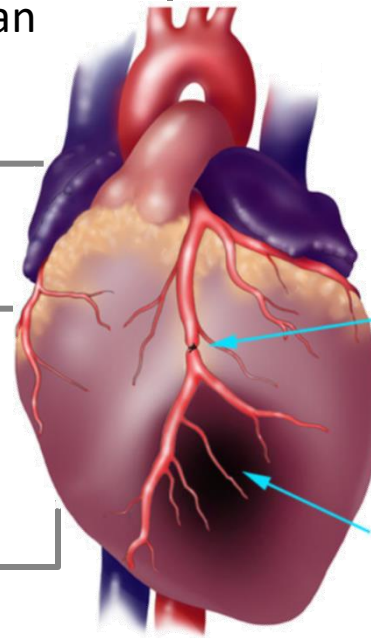


Infark Miokard

Infark miokard (serangan jantung) :

Perkembangan cepat dari nekrosis (kematian) otot jantung yang disebabkan **ketidakseimbangan** antara suplai dan kebutuhan oksigen.

Suplai oksigen terhenti karena adanya sumbatan pada pembuluh darah arteri di jantung oleh bekuan darah (trombus)



2 Tempat Sumbatan

1 Nekrosis

STEMI dan NSTEMI

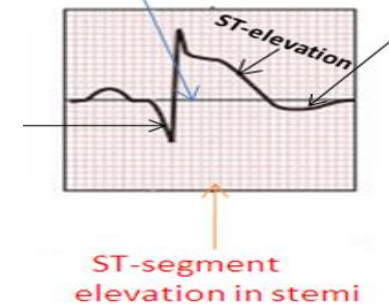
STEMI



Lumen arteri tertutup

- **STEMI** (ST Elevasi Miocardial Infarction) : infark miokard dimana arteri secara **total** tertutup, ditandai dengan segmen ST yg naik > 2 mm

EKG → Elevasi segmen ST yang menetap



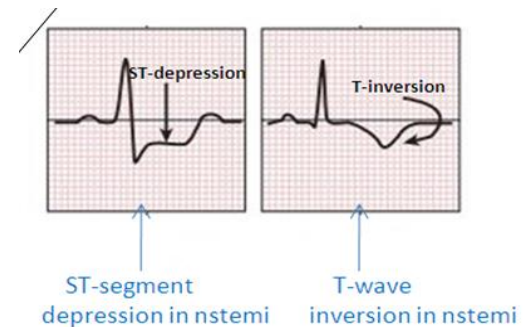
NSTEMI



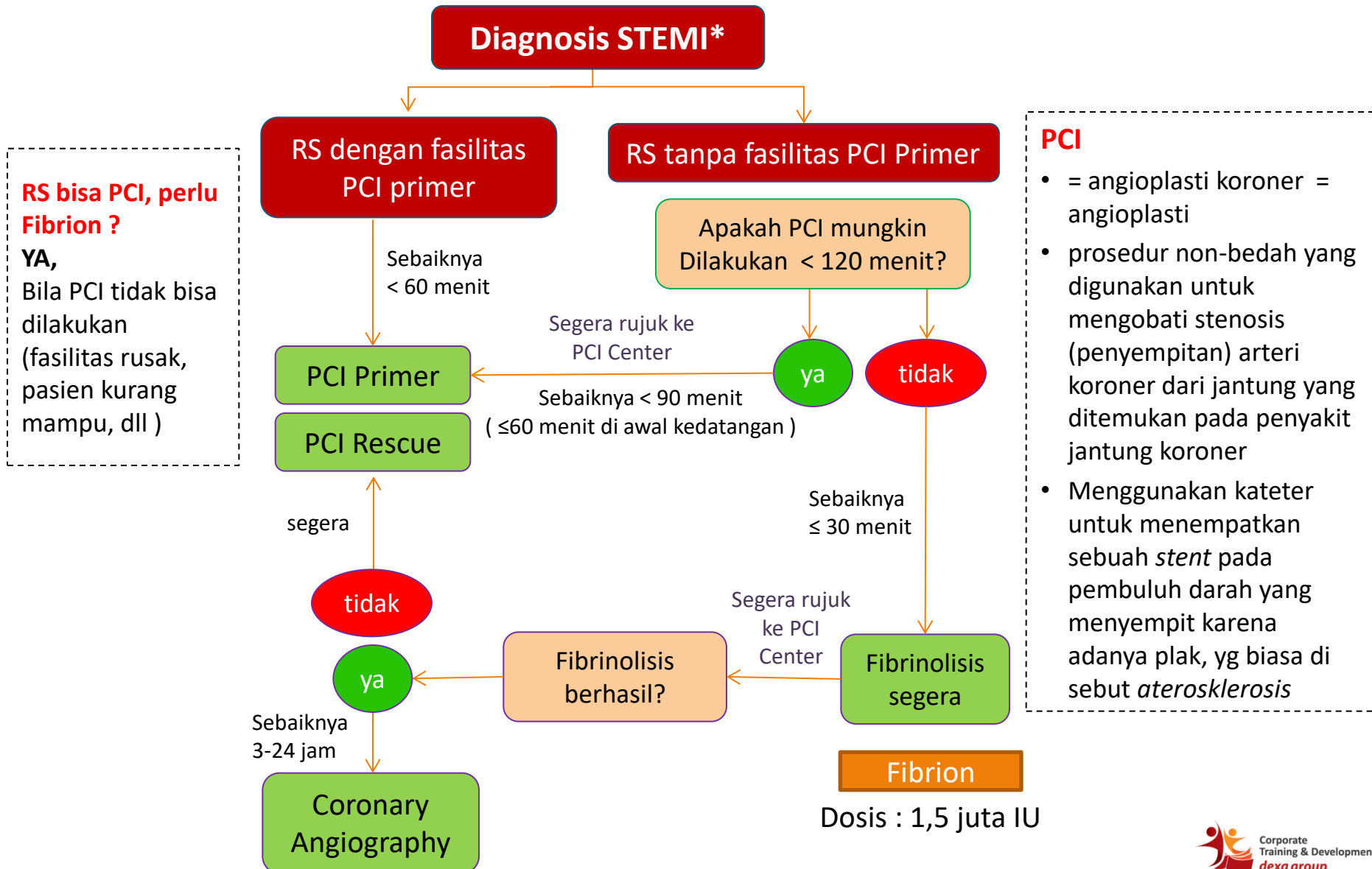
Lumen arteri

- **NSTEMI** (Non ST Elevasi Miocardial Infarction) : infark miokard yg lebih ringan, dimana hanya ada **sebagian** arteri yg tertutup

EKG → ST Abnormal



Fibrion sebagai pilihan pertama terapi Fibrinolisis → guideline STEMI (ESC 2012)



PRODUCT KNOWLEDGE



Profil Produk

Komposisi :

Tiap Vial Fibrion mengandung 1.500.000 IU Streptokinase yang dimurnikan

Indikasi :

Fibrion diindikasikan untuk pasien dewasa.

Infark miokard akut : dalam kurun waktu 12 jam dari onset dengan elevasi segmen ST yang persisten atau LBBB baru.

Dosis :

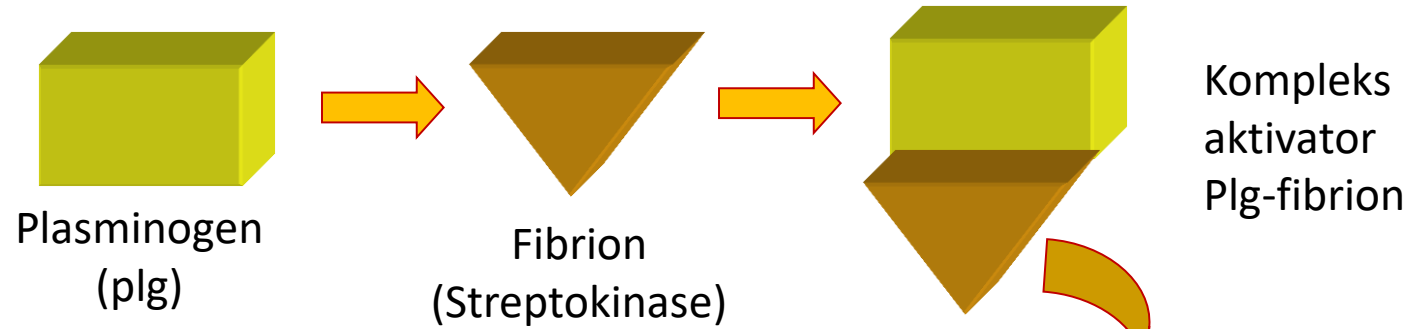
1.500.000 IU streptokinase diberikan secara infus IV selama 1 jam.

Cara Pemberian :

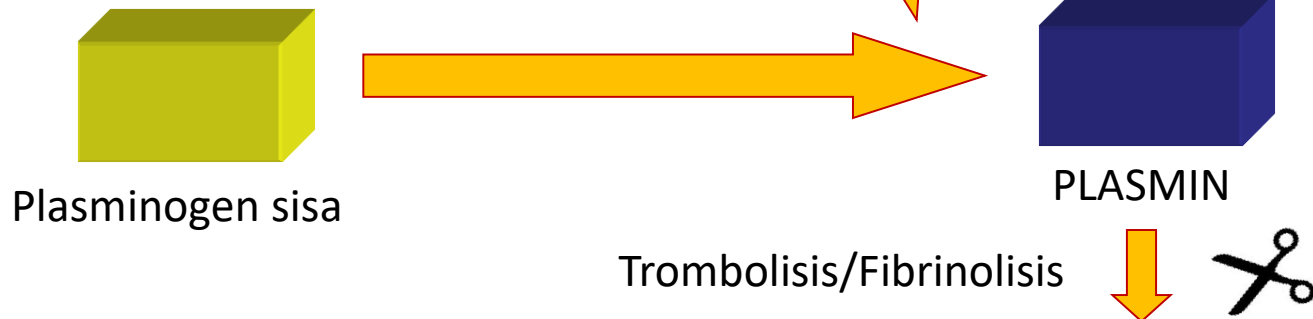
Serbuk Fibrion dilarutkan dalam **4-5 ml** larutan garam fisiologis atau *water for injection*, dengan cara diputar perlahan-lahan, hingga larut sempurna. Hindari terjadinya buih. Sebelum pemberian, larutan diencerkan dalam 50-200 ml larutan garam fisiologis, atau *glucose* 5%, *fructose* 5%, atau larutan ringer laktat. Larutan Fibrion diberikan melalui infus intravena selama lebih dari 1 jam.

Mekanisme Kerja Fibrion

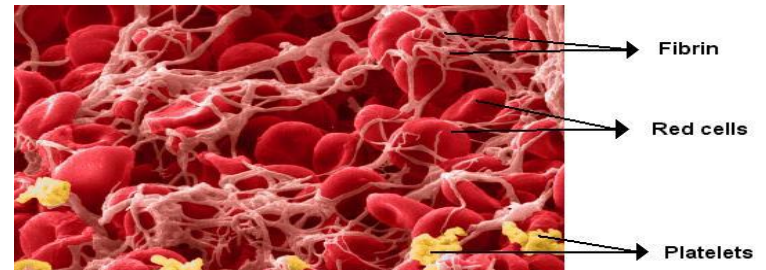
A. FASE PERTAMA



B. FASE KEDUA



Produk Degradasi Fibrin



STUDI KLINIS



Break the clot, save life

Bila PCI primer tidak bisa segera dilakukan, jangan tunda pemberian Fibrion

1552

ACUTE CORONARY SYNDROMES

Relationship of treatment delays and mortality in patients undergoing fibrinolysis and primary percutaneous coronary intervention. The Global Registry of Acute Coronary Events

B K Nallamothu, K A A Fox, B M Kennelly, F Van de Werf, J M Gore, P G Steg, C B Granger, O H Dabbous, E Kline-Rogers, K A Eagle, on behalf of the GRACE Investigators

Heart 2007;93:1552-1555. doi: 10.1136/hrt.2006.112847

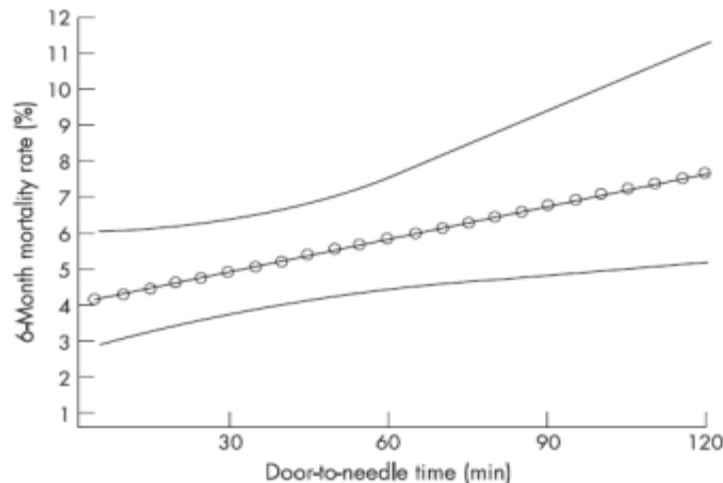


Figure 1 Relationship between door-to-needle time and 6-month mortality in patients who received fibrinolytic therapy. 95% confidence intervals are shown.

Semakin ditunda,
Semakin besar risiko mortalitas

GISSI-2: A factorial randomised trial of alteplase versus streptokinase and heparin versus no heparin among 12 490 patients with acute myocardial infarction

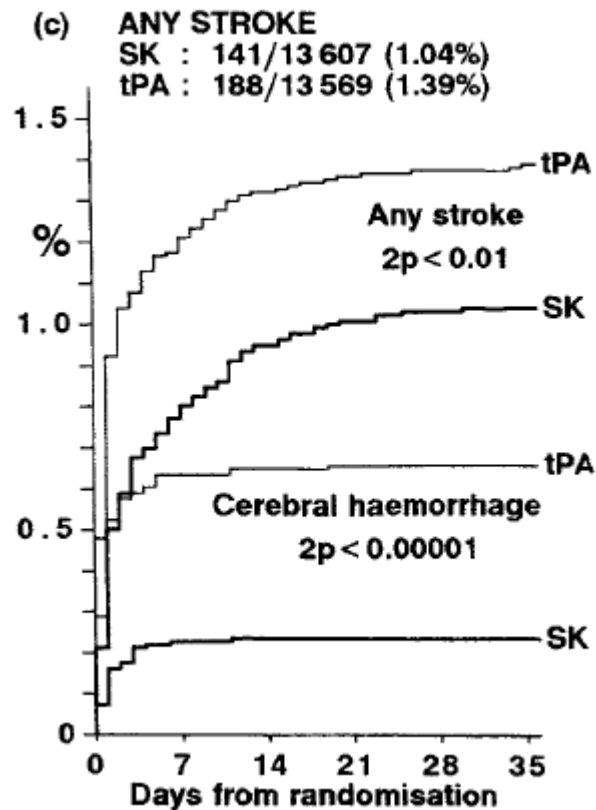
GRUPPO ITALIANO PER LO STUDIO DELLA SOPRAVVIVENZA
NELL'INFARTO MIOCARDICO*

TABLE VII—ADVERSE IN-HOSPITAL CLINICAL EVENTS

—	tPA n=6182	SK n=6199	RR (95% CI)	Hep n=6175	No hep n=6206	RR (95% CI)	Total n=12 381
Stroke (%)	70 (1.1)	54 (0.9)	1.30 (0.91–1.85)	61 (1.0)	63 (1.0)	0.97 (0.68–1.39)	124 (1.0)
Ischaemic	28 (0.4)	24 (0.4)		27 (0.4)	25 (0.4)		52 (0.4)
Haemorrhagic	19 (0.3)	15 (0.25)		16 (0.3)	18 (0.3)		34 (0.3)
Undefined	23 (0.4)	15 (0.25)		18 (0.3)	20 (0.3)		38 (0.3)
Total bleeds (%)	529 (8.5)	490 (7.9)	1.09 (0.96–1.24)	655 (10.6)	364 (5.9)	1.87 (1.65–2.13)	1019 (8.2)
Major	34 (0.5)	61 (1.0)	0.57 (0.38–0.85)	59 (1.0)	36 (0.6)	1.64 (1.09–2.45)	95 (0.8)
Minor	494 (8.0)	428 (6.9)	1.17 (1.02–1.34)	594 (9.6)	328 (5.3)	1.88 (1.64–2.14)	922 (7.4)
Pulmonary and systemic thromboembolism (%)	41 (0.7)	40 (0.6)	1.03 (0.66–1.59)	28 (0.5)	53 (0.9)	0.54 (0.35–0.84)	81 (0.6)

Kejadian stroke dan haemorrhagic stroke pada penggunaan streptokinase relatif lebih rendah dibandingkan t-PA

ISIS-3: a randomised comparison of streptokinase vs tissue plasminogen activator vs anistreplase and of aspirin plus heparin vs aspirin alone among 41 299 cases of suspected acute myocardial infarction



Kejadian stroke pada penggunaan streptokinase relatif lebih rendah dibandingkan t-PA

AN INTERNATIONAL RANDOMIZED TRIAL COMPARING FOUR THROMBOLYTIC STRATEGIES FOR ACUTE MYOCARDIAL INFARCTION

THE GUSTO INVESTIGATORS*

Table 3. Incidence of Stroke and Bleeding Complications.

EVENT	STREPTOKINASE AND SUBCUTANEOUS HEPARIN	STREPTOKINASE AND INTRAVENOUS HEPARIN	ACCELERATED t-PA AND INTRAVENOUS HEPARIN	BOTH THROMBO- LYTIC AGENTS AND INTRAVENOUS HEPARIN	P VALUE, ACCELERATED t-PA vs. BOTH STREPTOKINASE GROUPS
Stroke	N = 9709	N = 10,314	N = 10,268	N = 10,248	
		<i>percent of patients</i>			
All types	1.22	1.40	1.55	1.64	0.09
Hemorrhagic	0.49	0.54	0.72	0.94	0.03
Nonhemorrhagic	0.53	0.65	0.64	0.53	0.57
With conversion to hemorrhagic	0.04	0.05	0.06	0.08	0.62
Unknown type	0.15	0.16	0.13	0.10	0.54
Bleeding	N = 8663	N = 9249	N = 9222	N = 9184	
		<i>percent of patients</i>			
Severe or life-threatening	0.3	0.5	0.4	0.6	0.31
Moderate	5.6	5.8	5.1	5.6	0.04
Moderate or worse	5.8	6.3	5.4	6.1	0.02
Units transfused					
0	89	88	90	88	
1-2	5	6	5	6	
					<0.001

Kejadian stroke dan haemorrhagic stroke pada penggunaan streptokinase relatif lebih rendah dibandingkan t-PA

Fibrion vs Kompetitor

	Fibrion	Actilyse*
Zat aktif	streptokinase	alteplase
Indikasi	AMI, emboli paru, trombosis arterial	AMI, emboli paru, stroke iskemik
Golden time	6 jam (AMI)	6 jam (stroke iskemik 4,5 jam)
Kemasan	1.500.000IU per-vial	50mg per-vial
Dosis	Tetap, 1.500.000 IU (1 vial cukup)	1 mg/kgBB (untuk orang dewasa, BB>50 kg, butuh lebih dari 1 vial)
Pemberian	Setelah dilarutkan, semuanya diberikan melalui infus intravena selama 1 jam	Dibagi 2 : 15 mg diberikan bolus, sisanya di drip melalui infus selama 1 jam
Pelarut	NaCl 0,9%/ Dextrose 5%/ wfi	NaCL 0,9%/ wfi
HNA	Rp 3,800,000	Rp. 8,160,228 (e-cat Rp.4.250.000,-)
Produsen	Lyocontract GmbH German	Boehringer
Suhu penyimpanan	< 25°C	< 25°C

- Dosis tetap, tidak perlu disesuaikan dengan berat badan pasien
- Pemberian lebih sederhana
- Cost therapy lebih ekonomis

INTERNAL USE ONLY

Selling Point & Target Dokter

Selling Point :

- Pilihan pertama dalam penanganan kasus STEMI
- Menurunkan angka kematian pada kasus AMI
- Fibrinolitik yang poten
- Tercover oleh BPJS

Target Dokter	Ruang
SpJP	UGD ICU/ICCU CVCU
SpPD-KKV	
GP UGD	
KIC	
GP ICU/ICCU	

INTERNAL USE ONLY

TERIMA KASIH