

Příbalová informace: informace pro uživatele

Metalyse 8 000 jednotek, prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok Tenecteplasm

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Metalyse a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Metalyse podán
3. Jak se Metalyse používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Metalyse uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Metalyse a k čemu se používá

Metalyse je prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok. To znamená, že každé balení obsahuje:

- jednu injekční lahvičku obsahující 8 000 jednotek prášku Metalyse a
- jednu předplněnou injekční stříkačku obsahující 8 ml vody na injekci

Před použitím je rozpouštědlo (voda na injekci) přidáno k prášku, čímž se připraví injekční roztok určený k aplikaci.

Metalyse patří do skupiny léků označovaných jako trombolytika. Tyto léky napomáhají rozpouštění krevních sraženin. Tenecteplasa je rekombinantní fibrin-specifický aktivátor plazminogenu.

Metalyse je určena k léčbě akutního infarktu myokardu (srdeční záchvat) během 6 hodin od začátku příznaků a napomáhá rozpouštění krevních sraženin, které vznikly v srdečních cévách. Tím předchází poškozením, která srdeční záchvat způsobují, a je tak život zachraňujícím lékem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Metalyse podán

Přípravek Metalyse Vám nebude lékařem předepsán a podáván:

- jestliže jste již dříve měl(a) náhlou, život ohrožující alergickou reakci (závažnou reakci přecitlivělosti) na léčivou látku (tenecteplasu), gentamicin (stopový zbytek z výrobního procesu) nebo na kteroukoli další složku přípravku Metalyse. Pokud je léčba přípravkem Metalyse přesto považována za nezbytnou, musí být okamžitě k dispozici pro případ potřeby zařízení pro resuscitaci;
- jestliže v současnosti trpíte nebo jste v nedávné době trpěl(a) onemocněním, které zvyšuje riziko krvácení (hemoragie) jako:
 - ❖ porucha krvácivosti nebo sklon ke krvácení (hemoragie)

- ❖ mozková mrtvice (cévní mozková příhoda)
 - ❖ velmi vysoký, neléčený krevní tlak
 - ❖ zranění hlavy
 - ❖ těžké onemocnění jater
 - ❖ žaludeční vředy (peptické vředy)
 - ❖ varikózní žíly v oblasti jícnu (jícnové varixy)
 - ❖ cévní abnormality (např. aneurysma)
 - ❖ určité typy nádorů
 - ❖ zánět osrdečníku (perikarditida); zánět nebo infekce srdečních chlopní (endokarditida)
 - ❖ demence;
- jestliže užíváte tablety/tobolky „ředící“ krev jako warfarin nebo kumarin (antikoagulancia);
 - jestliže trpíte zánětem slinivky (pankreatitida);
 - jestliže byl u Vás proveden velký chirurgický zákrok včetně operace mozku nebo míchy;
 - pokud Vám byla v předešlých dvou týdnech prováděna kardiopulmonální resuscitace (stlačování hrudníku) trvající déle než 2 minuty.

Upozornění a opatření

Váš lékař bude věnovat zvláštní pozornost podávání přípravku Metalyse:

- jestliže jste měl(a) nějakou alergickou reakci jinou než náhlou, život ohrožující alergickou reakci (závažnou reakci přecitlivělosti) na léčivou látku tenekteplasu, na gentamicin (stopový zbytek z výrobního procesu), nebo na kteroukoli další složku přípravku Metalyse (viz bod 6: "Obsah balení a další informace");
- jestliže máte problémy s cirkulací krve v mozku (cerebrovaskulární onemocnění);
- jestliže trpíte vysokým krevním tlakem;
- jestliže se u Vás vyskytlo gastrointestinální (střevní) nebo urogenitální krvácení během předchozích deseti dnů (může se projevit přítomností krve ve stolici nebo moči);
- jestliže u Vás byly shledány abnormality srdečních chlopní (např. mitrální stenóza) doprovázené abnormalitami srdečního rytmu (např. fibrilace síní);
- jestliže Vám byl v předešlých dvou dnech podán lék ve formě intramuskulární injekce (podání do svalu);
- jestliže jste starší než 75 let;
- jestliže vážíte méně než 60 kg;
- jestliže Vám již byl někdy podán přípravek Metalyse.

Děti a dospívající

Použití přípravku Metalyse u dětí a dospívajících do 18 let věku se nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a Metalyse

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než je Vám tento přípravek podán.

3. Jak se Metalyse používá

Lékař pro Vás vypočítá potřebnou dávku přípravku Metalyse dle Vaší tělesné hmotnosti. Základem pro výpočet je následující tabulka:

Tělesná hmotnost (kg)	méně než 60	60–70	70–80	80–90	nad 90
Metalyse (U)	6 000	7 000	8 000	9 000	10 000

Váš lékař u Vás co nejdříve po nástupu bolesti na hrudi spolu s Metalyse začne s léčbou k zabránění krevního srážení.

Metalyse je podávána jako samostatná injekce do žíly lékařem se zkušenostmi s podáváním léčivých přípravků tohoto typu.

Lékař Vám Metalyse podá co nejdříve po nástupu bolesti na hrudi, a to jako jednorázovou injekci.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky popsané níže byly zaznamenány u pacientů užívajících přípravek Metalyse:

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 člověka z 10):

- krvácení

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 člověka z 10):

- krvácení v místě injekce nebo vpichu
- krvácení z nosu
- urogenitální krvácení (můžete zaznamenat krev v moči)
- modřiny
- gastrointestinální krvácení (např. krvácení ze žaludku nebo střeva)

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 člověka ze 100):

- nepravidelný srdeční rytmus (reperfuzní arytmie), někdy vedoucí k srdeční zástavě. Kardiální (srdeční) zástava může být život ohrožující.
- vnitřní krvácení do břišní dutiny (retroperitoneální krvácení)
- mozkové krvácení (cerebrální hemoragie). Úmrtí nebo trvalá invalidita může nastat po krvácení do mozku nebo jiných závažných krvácivých příhodách
- krvácení v oblasti oka (oční hemoragie)

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 člověka z 1000):

- nízký krevní tlak (hypotenze)
- plicní krvácení (pulmonální hemoragie)
- přecitlivělost (anafylaktoidní reakce), například vyrážka, kopřivka (urtikarie), potíže s dýcháním (bronchospasmus)
- krvácení do oblasti obklopující srdce (hemoperikard)
- krevní sraženina v plicích (plicní embolie) a v cévách jiných orgánových systémů (tromboembolie)

Není známo (četnost nelze zjistit z dostupných údajů):

- tuková embolie (tukové sraženiny)
- nevolnost
- zvracení
- zvýšená tělesná teplota (horečka)
- krevní transfuze jako následek krvácení

Stejně jako při podávání dalších trombolitik byly zaznamenány příhody, které jsou následkem srdečního infarktu a/nebo podávání trombolytika:

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 člověka z 10):

- nízký krevní tlak (hypotenze)
- nepravidelný srdeční rytmus
- bolest na hrudi (angina pectoris)

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 člověka z 10):

- opakující se bolest na hrudi/angina pectoris (opakující se ischemie)
- srdeční záchvat
- selhání srdce
- šok v důsledku srdečního selhání
- zánět osrdečníku
- tekutina v plicích (plicní edém)

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 člověka ze 100):

- zástava srdce
- problém se srdeční chlopní nebo osrdečníkem (mitrální insuficience, výpotek v perikardu)
- krevní sraženina v žíle (žilní trombóza)
- tekutina mezi osrdečníkem a srdcem (srdeční tamponáda)
- přetržení srdečního svalu (ruptura myokardu)

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 člověka z 1000):

- krevní sraženina v plicích (plicní embolie)

Tyto srdečně-cévní příhody mohou být život ohrožující a mohou vést až k úmrtí.

V případě krvácení do mozku byly zaznamenány příhody související s nervovým systémem, např. ospalost (somnia), poruchy řeči, ochrnutí částí těla (hemiparéza) a záchvaty (křeče).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Metalyse uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce za „EXP“.

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Pokud byl přípravek Metalyse již jednou rozpuštěn, může být uchováván po dobu 24 hodin při teplotě 2-8°C a 8 hodin při 30°C. Nicméně z mikrobiologického hlediska by Váš lékař měl podat připravený injekční roztok okamžitě po jeho přípravě.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Metalyse obsahuje

- Léčivou látkou je tenecteplasum. Jedna injekční lahvička obsahuje tenecteplasum 8 000 jednotek (40 mg). Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 8 ml rozpouštědla. Po rozpuštění v 8 ml rozpouštědla obsahuje 1 ml 1 000 jednotek tenekteplasy.
- Pomocnými látkami jsou arginin, koncentrovaná kyselina fosforečná, polysorbát 20.
- Rozpouštědlo je voda pro injekci.
- Gentamicin je obsažen jako stopový zbytek z výrobního procesu.

Jak Metalyse vypadá a co obsahuje toto balení

Krabička obsahuje jednu injekční lahvičku s lyofilizovaným práškem pro injekční roztok se 40 mg tenekteplasy, jednu předplněnou injekční stříkačku obsahující 8 ml rozpouštědla připravenou k použití, jeden adaptér lahvičky a jednu injekční jehlu.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Německo

Výrobce

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Birkendorfer Strasse 65
D-88397 Biberach/Riss
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

България

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко. КГ -
клон България
Тел: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf: +45 39 15 88 88

Deutschland

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

España

Boehringer Ingelheim España, S.A.
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

Hrvatska

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel: +370 37 473922

Luxembourg/Luxemburg

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel: +36 1 299 89 00

Malta

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Nederland

Boehringer Ingelheim bv
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Norge

Boehringer Ingelheim Norway KS
Tlf: +47 66 76 13 00

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-0

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
Tel: +48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim, Unipessoal, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala București
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
organizačná zložka

Tel: +421 2 5810 1211

Italia

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5355 1

Suomi/Finland

Boehringer Ingelheim Finland Ky
Puh/Tel: +358 10 3102 800

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

United Kingdom

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Tato příbalová informace byla naposledy schválena 07/2018.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.