

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Metalyse 10 000 jednotek, prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok Tenecteplasmum**

**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 10 000 jednotek prášku Metalyse a
- jednu předplněnou injekční stříkačku obsahující 10 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 trombololytika. Tyto léky napomáhají rozpouštění krevních sraženin. Tenekteplasa 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 (tenekteplasu), 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 přípravky 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](http://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 10 000 jednotek (50 mg). Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 10 ml rozpouštědla. Po rozpuštění v 10 ml rozpouštědla obsahuje 1 ml 1 000 jednotek tenecteplasy.
- 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 s 50 mg tenecteplasy, jednu předplněnou injekční stříkačku obsahující 10 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.