

Příbalová informace: informace pro uživatele

Metalyse 5 000 jednotek (25 mg) prášek pro injekční roztok tenekteplasa

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

1. Co je přípravek Metalyse a k čemu se používá

Přípravek Metalyse je prášek pro injekční roztok.

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

Přípravek Metalyse je určen k léčbě mozkové mrtvice způsobené krevní sraženinou v tepně v mozku (akutní ischemická cévní mozková příhoda) u dospělých, pokud je doba, kdy u Vás naposledy nebyly patrné příznaky této mozkové mrtvice, kratší než 4,5 hodiny.

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

Přípravek Metalyse Vám nebude lékařem předepsán a podán

- jestliže jste již dříve měl(a) náhlou, život ohrožující alergickou reakci (závažnou reakci přecitlivělosti) na tenekteplasu, na kteroukoli další složku tohoto léčivého přípravku (uvedenou v bodě 6) nebo na gentamicin (stopový zbytek z výrobního procesu). Pokud je léčba přípravkem Metalyse přesto považována za nezbytnou, musí být okamžitě k dispozici pro případ potřeby vybavení pro resuscitaci (obnovení základních životních funkcí);
- jestliže v současnosti trpíte nebo jste v nedávné době trpěl(a) onemocněním, které zvyšuje riziko krvácení (hemoragie), jako je:
 - ❖ krvácivá porucha nebo sklon ke krvácení (hemoragie)
 - ❖ velmi vysoký, nekontrolovaný krevní tlak
 - ❖ poranění hlavy
 - ❖ zánět blány chránící srdce neboli osrdečníku (perikarditida), zánět nebo infekce srdečních chlopní (endokarditida)
 - ❖ těžké onemocnění jater
 - ❖ varikózní (křečové) žíly v jícnu (jícnové varixy)
 - ❖ žaludeční vřed (peptický vřed)

- ❖ cévní abnormality (např. aneuryzma)
 - ❖ určité typy nádorů
 - ❖ krvácení v mozku nebo lebce
- jestliže užíváte tablety/tobolky k „ředění“ krve (antikoagulancia), pokud vhodné vyšetření nepotvrdilo, že takový lék nemá klinicky významný vliv;
 - jestliže máte velice závažnou mozkovou mrtvici;
 - jestliže Vám mozková mrtvice působí jen mírné příznaky;
 - jestliže se příznaky rychle zlepšují už před použitím přípravku Metalyse;
 - jestliže se příznaky mozkové mrtvice objevily před více než 4,5 hodinami nebo jestliže je možné, že začaly před více než 4,5 hodinami, protože nevíte, kdy začaly;
 - jestliže jste měl(a) křeče, když u Vás mozková mrtvice začala;
 - jestliže máte hodnotu trombotického času (vyšetření krve, které stanovuje, jak se krev sráží) mimo běžné rozmezí. Výsledek vyšetření může být mimo běžné rozmezí, pokud jste v předchozích 48 hodinách dostal(a) heparin (lék podávaný k „ředění“ krve);
 - jestliže máte cukrovku a mozkovou mrtvici jste již měl(a) v minulosti;
 - jestliže jste prodělal(a) mozkovou mrtvici v posledních třech měsících;
 - jestliže máte velmi nízký počet krevních destiček (trombocytů) v krvi;
 - jestliže máte velmi vysoký krevní tlak (vyšší než 185 na 110), který se dá snížit jedině injekcí léků;
 - jestliže máte velmi nízkou (nižší než 50 mg/ml) nebo naopak velmi vysokou (přes 400 mg/dl) hodnotu cukru (glukózy) v krvi;
 - jestliže jste nedávno podstoupil(a) velký chirurgický zákrok, např. operaci mozku nebo páteře;
 - jestliže jste nedávno podstoupil(a) biopsii (chirurgický postup k odběru vzorku tkáně);
 - jestliže Vám byla v předešlých dvou týdnech prováděna kardiopulmonální resuscitace (stlačování hrudníku) trvající déle než 2 minuty;
 - jestliže trpíte zánětem slinivky břišní (pankreatitidou).

Upozornění a opatření

Váš lékař bude věnovat zvláštní pozornost podávání přípravku Metalyse

- jestliže jste v minulosti měl(a) jakoukoli alergickou reakci jinou než náhlou, život ohrožující alergickou reakci (závažnou reakci přecitlivělosti) na tenekteplasu, na kteroukoli další složku tohoto léčivého přípravku (uvedenou v bodě 6) nebo na gentamicin (stopový zbytek z výrobního procesu);
- jestliže máte nebo jste nedávno měl(a) jakékoli onemocnění nebo stav, které zvyšuje riziko krvácení, například:
 - injekci podanou do svalů,
 - malé poranění, jako je vpich do velké cévy nebo zevní masáž srdce,
 - tělesnou hmotnost méně než 60 kg;
- jestliže jste starší než 80 let, může být výsledek bez ohledu na léčbu přípravkem Metalyse méně příznivý. Celkově je však poměr přínosu a rizika léčby přípravkem Metalyse u pacientů starších 80 let pozitivní a věk samotný není při léčbě přípravkem Metalyse překážkou;
- jestliže Vám již byl někdy podán přípravek Metalyse.

Děti a dospívající

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

Další léčivé přípravky a přípravek Metalyse

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Je obzvláště důležité, abyste lékaři sdělil(a), pokud užíváte nebo jste nedávno užíval(a):

- jakékoli léky používané k „ředění“ krve,
- některé léky používané k léčbě vysokého krevního tlaku (inhibitory ACE).

Těhotenství a kojení

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

3. Jak se přípravek Metalyse podává

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, jednotky)	3 000	3 500	4 000	4 500	5 000

Přípravek Metalyse je podáván jako jednorázová injekce do žíly lékařem se zkušenostmi s podáváním tohoto typu léčivého přípravku.

Lékař Vám přípravek Metalyse podá co nejdříve po nástupu mozkové mrtvice, 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, jimž byl podán přípravek Metalyse:

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

- krvácení
- mozkové krvácení (cerebrální hemoragie). Úmrtí nebo trvalá invalidita může nastat po krvácení do mozku nebo jiných závažných krvácivých příhodách.

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

- krvácení v místě injekce nebo vpichu
- krvácení z nosu
- krvácení z močového nebo pohlavního ústrojí (urogenitální krvácení, můžete zaznamenat krev v moči)
- modřiny
- krvácení ze žaludku nebo střeva (gastrointestinální krvácení)

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

- vnitřní krvácení do břišní dutiny (retroperitoneální krvácení)
- krvácení v oku (oční hemoragie)

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 1 000):

- nízký krevní tlak (hypotenze)
- plicní krvácení (pulmonální hemoragie)
- přecitlivělost (anafylaktoidní reakce), např. 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 z dostupných údajů nelze určit):

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

V případě krvácení do mozku byly hlášeny příhody související s nervovým systémem, např. ospalost (sommolence), 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 přípravek Metalyse uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku 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 rekonstituován, může být uchováván po dobu 24 hodin při teplotě 2-8 °C a po dobu 8 hodin při teplotě 30 °C. Nicméně z mikrobiologických důvodů Vám lékař obvykle podá rekonstituovaný 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 přípravek Metalyse obsahuje

- Léčivou látkou je tenekteplasa.
 - Jedna injekční lahvička obsahuje 5 000 jednotek (25 mg) tenekteplasy. Po rekonstituci v 5 ml vody pro injekci obsahuje 1 ml roztoku 1 000 jednotek tenekteplasy.
- Pomocnými látkami jsou arginin, koncentrovaná kyselina fosforečná a polysorbát 20.
- Gentamicin je obsažen jako stopový zbytek z výrobního procesu.

Jak přípravek Metalyse vypadá a co obsahuje toto balení

Krabička obsahuje jednu injekční lahvičku s lyofilizovaným (mrazem sušeným) práškem s 25 mg tenekteplasy.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Boehringer Ingelheim France
100-104 avenue de France
75013 Paříž
Francie

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

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim SComm
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

България

Борингер 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 Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.
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 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim SComm
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 B.V.
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 80 105-7870

Polska

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

Portugal

Boehringer Ingelheim Portugal, 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

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Latvija

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 01/2024.

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.