

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

**Metalyse 8 000 jednotek (40 mg) prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**  
**Metalyse 10 000 jednotek (50 mg) prášek a rozpouštědlo 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 a rozpouštědlo 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 infarktu myokardu (srdeční záchvat) během 6 hodin od začátku příznaků a napomáhá rozpouštění krevních sraženin, které vznikly v srdečních cévách. Tím pomáhá předcházet poškozením, která srdeční záchvat způsobuje, a je tak život zachraňujícím lékem.

#### **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)
  - ❖ mozková mrtvice (cévní mozková příhoda)
  - ❖ velmi vysoký, nekontrolovaný krevní tlak
  - ❖ zranění hlavy
  - ❖ těžké onemocnění jater

- ❖ žaludeční vřed (peptický vřed)
  - ❖ varikózní (křečové) žíly v jícnu (jícnové varixy)
  - ❖ cévní abnormality (např. aneuryzma)
  - ❖ určité typy nádorů
  - ❖ zánět blány chránící srdce neboli osrdečníku (perikarditida), zánět nebo infekce srdečních chlopní (endokarditida)
  - ❖ demence
- jestliže užíváte tablety/tobolky k „ředění“ krve, jako jsou látky odvozené od kumarinu, například warfarin (antikoagulancia);
  - jestliže trpíte zánětem slinivky břišní (pankreatitida);
  - jestliže Vám byl nedávno 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 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 trpíte vysokým krevním tlakem;
- jestliže máte problémy s oběhem krve v mozku (cerebrovaskulární onemocnění);
- jestliže se u Vás během předchozích deseti dnů vyskytlo krvácení ze zažívacího ústrojí (střev) (gastrointestinální krvácení) nebo krvácení z močového nebo pohlavního ústrojí (urogenitální krvácení) (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 injekce 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 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.

#### 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) | 6 000       | 7 000 | 8 000 | 9 000 | 10 000 |

Lékař u Vás co nejdříve po nástupu bolesti na hrudi zahájí léčbu přípravkem k zabránění krevního srážení spolu s podáváním přípravku Metalyse.

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

Lékař Vám přípravek 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, jimž byl podán přípravek Metalyse:

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

- krvácení

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):

- nepravidelný srdeční tep (reperfúzní arytmie), někdy vedoucí k srdeční zástavě. 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 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

Stejně jako při podávání dalších trombolitik (léků k rozpouštění krevních sraženin) byly zaznamenány následující příhody, které jsou následkem srdečního infarktu a/nebo podávání trombolytika:

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

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

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

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

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

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

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

- 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 hlášeny 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 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 8 000 jednotek (40 mg) tenekteplasy. Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 8 ml rozpouštědla. Po rekonstituci v 8 ml rozpouštědla obsahuje 1 ml roztoku 1 000 jednotek tenekteplasy.
- nebo
- Jedna injekční lahvička obsahuje 10 000 jednotek (50 mg) tenekteplasy. Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 10 ml rozpouštědla. Po rekonstituci v 10 ml rozpouštědla obsahuje 1 ml roztoku 1 000 jednotek tenekteplasy.
- Pomocnými látkami jsou arginin, koncentrovaná kyselina fosforečná a polysorbát 20.
- Rozpouštědlo je voda pro injekci.
- 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 se 40 mg tenekteplasy, jednu předplněnou injekční stříkačku obsahující 8 ml rozpouštědla připravenou k použití a jeden adaptér injekční lahvičky.

nebo

- jednu injekční lahvičku s lyofilizovaným (mrazem sušeným) práškem s 50 mg tenekteplasy, jednu předplněnou injekční stříkačku obsahující 10 ml rozpouštědla připravenou k použití a jeden adaptér injekční lahvičky.

### **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

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Tel: +370 5 2595942

**България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Malta**

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

**Deutschland**

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

**Nederland**

Boehringer Ingelheim B.V.  
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

**Eesti**

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

**Norge**

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

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +43 1 80 105-7870

**España**

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

**Polska**

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

**France**

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

**Portugal**

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

**Hrvatska**

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

**România**

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

**Ireland**

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

**Slovenija**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**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 Ελλάς Μονοπρόσωπη, Α.Ε.

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 (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.