

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Metalyse 5 000 jednostek (25 mg) proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań tenekteplaza

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Metalyse i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed otrzymaniem leku Metalyse
3. Jak podawać lek Metalyse
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Metalyse
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Metalyse i w jakim celu się go stosuje**

Metalyse to proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

Metalyse należy do grupy leków zwanych lekami trombolitycznymi. Lek ten ułatwia rozpuszczanie zakrzepów krwi. Tenekteplaza jest rekombinowanym, swoistym dla fibryny aktywatorem plazminogenu.

Lek Metalyse jest stosowany u dorosłych w leczeniu udaru mózgu powstałego wskutek zakrzepu krwi w tętnicy mózgu (ostry udar niedokrwienny), jeśli upłynęło mniej niż 4,5 godziny od ostatniego momentu, gdy pacjent był widziany bez objawów obecnego udaru.

#### **2. Informacje ważne przed otrzymaniem leku Metalyse**

##### **Lek Metalyse nie będzie zalecany ani podawany przez lekarza**

- jeżeli u pacjenta wystąpiła wcześniej nagła, zagrażająca życiu reakcja alergiczna (ciężka nadwrażliwość) na tenekteplazę, na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) lub na gentamycynę (śladowa pozostałość z procesu wytwarzania). Jeżeli leczenie lekiem Metalyse lekarz mimo tego uzna za konieczne, sprzęt do resuscytacji powinien być, w razie potrzeby, natychmiast dostępny;
- jeżeli u pacjenta występuje lub ostatnio wystąpiła choroba, w której istnieje zwiększone ryzyko krwawienia (krwotoku), w tym:
  - ❖ zaburzenia krwawienia lub skłonność do krwawień (krwotok);
  - ❖ bardzo wysokie, niekontrolowane ciśnienie krwi;
  - ❖ uraz głowy;
  - ❖ stan zapalny błony otaczającej serce (zapalenie osierdzia); stan zapalny lub zakażenie zastawek serca (zapalenie wsierdzia);
  - ❖ ciężka choroba wątroby;
  - ❖ naczynia żylakowate w przełyku (żylaki przełyku);
  - ❖ owrzodzenie żołądka (wrzód trawienny);

- ❖ wady naczyń krwionośnych (np. tętniak);
  - ❖ niektóre guzy;
  - ❖ krwawienie w mózgu lub czaszce;
- jeżeli pacjent przyjmuje tabletki/kapsułki „rozrzedzające” krew (leki przeciwzakrzepowe), chyba że odpowiednie badanie potwierdziło brak klinicznie istotnego działania takiego leku;
  - jeżeli u pacjenta występuje bardzo ciężki udar;
  - jeżeli udar powoduje jedynie niewielkie objawy;
  - jeżeli objawy szybko ustępują przed otrzymaniem leku Metalyse;
  - jeżeli objawy udaru rozpoczęły się ponad 4,5 godziny temu lub jeżeli istnieje prawdopodobieństwo, że objawy rozpoczęły się ponad 4,5 godziny temu, ponieważ pacjent nie wie, kiedy się rozpoczęły;
  - jeżeli u pacjenta wystąpiły skurcze (drgawki) w chwili rozpoczęcia udaru;
  - jeżeli u pacjenta czas trombotoplastyny (badanie krwi sprawdzające, jak dobrze krzepnie krew) jest nieprawidłowy. Wynik tego testu może być nieprawidłowy, jeśli w ciągu ostatnich 48 godzin pacjent otrzymał heparynę (lek stosowany w celu „rozrzedzenia” krwi);
  - jeżeli pacjent ma cukrzycę i kiedykolwiek wcześniej miał udar mózgu;
  - jeżeli pacjent miał udar w ciągu ostatnich trzech miesięcy;
  - jeżeli u pacjenta liczba płytek krwi (trombocytów) we krwi jest bardzo mała;
  - jeżeli u pacjenta występuje bardzo wysokie ciśnienie krwi (powyżej 185/110), które można zmniejszyć tylko poprzez wstrzyknięcie leków;
  - jeżeli u pacjenta poziom cukru (glukozy) we krwi jest bardzo niski (poniżej 50 mg/dL) lub bardzo wysoki (ponad 400 mg/dL);
  - jeżeli u pacjenta niedawno przeprowadzono poważną operację, w tym operację mózgu lub kręgosłupa;
  - jeżeli u pacjenta niedawno przeprowadzono biopsję (zabieg polegający na pobraniu próbek tkanki);
  - jeżeli pacjent był poddawany reanimacji krążeniowo-oddechowej (ucisk klatki piersiowej) przez okres dłuższy niż 2 minuty, w ciągu ostatnich dwóch tygodni;
  - jeżeli u pacjenta występuje stan zapalny trzustki (zapalenie trzustki).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

#### **Lekarz zachowa szczególną ostrożność stosując lek Metalyse**

- jeżeli u pacjenta wystąpiła wcześniej jakakolwiek reakcja alergiczna inna niż nagła, zagrażająca życiu reakcja alergiczna (ciężka nadwrażliwość) na tenekteplazę, na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) lub na gentamycynę (śladowa pozostałość z procesu wytwarzania);
- jeżeli u pacjenta występują lub ostatnio występowały inne stany zwiększające ryzyko krwawienia, takie jak:
  - otrzymanie wstrzyknięcia domięśniowego;
  - niewielki uraz, taki jak nakłucie głównych naczyń lub zewnętrzny masaż serca;
  - masa ciała pacjenta wynosi poniżej 60 kg;
- jeżeli pacjent jest w wieku powyżej 80 lat, wyniki leczenia mogą być gorsze niezależnie od leczenia lekiem Metalyse.  
Jednakże ogólnie stosunek korzyści do ryzyka stosowania leku Metalyse u pacjentów w wieku powyżej 80 lat jest pozytywny, a sam wiek nie stanowi bariery w leczeniu lekiem Metalyse;
- jeżeli pacjent kiedykolwiek wcześniej otrzymał lek Metalyse.

#### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku Metalyse u dzieci i młodzieży do 18 roku życia.

### **Lek Metalyse a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Szczególnie ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent przyjmuje obecnie lub przyjmował ostatnio:

- jakiegokolwiek leki stosowane w celu „rozrzedzenia” krwi;
- niektóre leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (inhibitory ACE).

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed otrzymaniem tego leku.

## **3. Jak podawać lek Metalyse**

Lekarz wyliczy dawkę leku Metalyse, którą należy zastosować, w zależności od masy ciała pacjenta, według następującego schematu:

Masa ciała (kg)	poniżej 60	od 60 do 70	od 70 do 80	od 80 do 90	powyżej 90
Metalyse (j.)	3 000	3 500	4 000	4 500	5 000

Lek Metalyse jest podawany w pojedynczym wstrzyknięciu do żyły przez lekarza posiadającego doświadczenie w stosowaniu tego rodzaju leku.

Lekarz poda lek Metalyse w pojedynczej dawce jak najszybciej po wystąpieniu udaru.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niżej wymienione działania niepożądane wystąpiły u pacjentów po podaniu leku Metalyse:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- krwawienie;
- krwawienie do mózgu (krwotok mózgowy). W następstwie krwawienia do mózgu lub innych poważnych incydentów krwawienia może nastąpić zgon lub trwałe kalectwo.

Często (mogą wystąpić do 1 na 10 pacjentów):

- krwawienie w miejscu wstrzyknięcia lub nakłucia;
- krwawienie z nosa;
- krwawienie w układzie moczowo-płciowym (dostrzegalna krew w moczu);
- siniaki;
- krwawienia z przewodu pokarmowego (np. krwawienie z żołądka lub jelit).

Niezbyt często (mogą wystąpić do 1 na 100 pacjentów):

- krwawienie wewnętrzne w brzuchu (krwawienie zaotrzewnowe);
- krwawienie w obrębie oka (krwotok w obrębie oka).

Rzadko (mogą wystąpić do 1 na 1 000 pacjentów):

- niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie tętnicze);
- krwawienie w płucach (krwotok płucny);
- nadwrażliwość (reakcje rzekomoanafilaktyczne), np. wysypka, pokrzywka, trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli);
- krwawienie w obszarze otaczającym serce (obecność krwi w osierdziu);
- zakrzep krwi w płucach (zatorowość płucna) oraz w naczyniach krwionośnych innych układów narządów (zatorowość materiałem zakrzepowym).

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zator tłuszczowy (zakrzepy powstałe z tłuszczu);
- nudności;
- wymioty;
- podwyższona temperatura ciała (gorączka);
- transfuzje krwi w wyniku krwawień.

W przypadku krwawienia do mózgu zanotowano przypadki zdarzeń dotyczących układu nerwowego, np. senność, zaburzenia mowy, porażenie części ciała (niedowład połowiczny) i drgawki.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49-21-301, faks: +48 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Metalyse**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po: EXP i pudełku po: Termin ważności (EXP).

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Zrekonstruowany roztwór leku Metalyse może być przechowywany przez 24 godziny w temperaturze 2-8 °C i przez 8 godzin w temperaturze 30 °C.

Jednakże ze względów mikrobiologicznych zrekonstruowany roztwór do wstrzykiwań powinien być używany bezpośrednio po przygotowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Metalyse**

- Substancją czynną leku jest tenekteplaza.
  - Każda fiolka zawiera 5 000 jednostek (25 mg) tenekteplazy. Po zrekonstruowaniu w 5 mL wody do wstrzykiwań każdy mL zawiera 1 000 j. tenekteplazy.
- Pozostałe składniki to: arginina, stężony kwas fosforowy oraz polisorbát 20.
- Gentamycyna jest obecna jako śladowa pozostałość z procesu wytwarzania.

### **Jak wygląda Metalyse i co zawiera opakowanie**

Pudełko zawiera jedną fiolkę z liofilizowanym proszkiem zawierającą 25 mg tenekteplazy.

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

Boehringer Ingelheim France  
100-104 avenue de France  
75013 Paryż  
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.

Tel: +48 22 699 0 699

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2024**

**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.