

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**Metalyse 8 000 vienetų(40 mg) milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui**  
**Metalyse 10 000 vienetų (50 mg) milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui**  
tenekteplazė (*tenecteplasm*)

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Metalyse ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš Jums leidžiant Metalyse
3. Kaip vartoti Metalyse
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Metalyse
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### **1. Kas yra Metalyse ir kam jis vartojamas**

Metalyse yra milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui.

Metalyse priklauso vaistų, vadinamų trombolizininiais vaistais, grupei. Šie vaistai padeda tirpinti kraujo krešulius. Tenekteplazė yra rekombinantinis fibrinui specifiškas plazminogeno aktyvatorius.

Metalyse gydomas miokardo infarktas (širdies priepuolis), praėjus ne daugiau kaip 6 val. nuo jo simptomų atsiradimo pradžios. Vaistas tirpina širdies kraujagyslėse atsiradusius kraujo krešulius. Dėl to jis padeda apsaugoti nuo širdies priepuolio sukeltą pažeidimą ir, kaip buvo įrodyta, išsaugo gyvybę.

#### **2. Kas žinotina prieš Jums leidžiant Metalyse**

##### **Metalyse vartoti draudžiama**

- jeigu anksčiau Jums buvo pasireiškusi staigi, gyvybei pavojinga alerginė reakcija (sunkus jautrumo padidėjimas) tenekteplazei, bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje) arba gentamicinui (priemaišų likutis dėl gamybos proceso). Jeigu nusprendžiama, kad gydymas Metalyse vis dėlto būtinas, reikia turėti nedelsiant prieinamą gaivinimo įrangą, jeigu jos prireiktų;
- jeigu Jūs sergate arba neseniai sirgote liga, kuri didina kraujavimo (hemoragijos) riziką, įskaitant:
  - ❖ kraujavimo sutrikimą arba polinkį į kraujavimą (hemoragiją);
  - ❖ insultą (smegenų kraujotakos pažeidimą);
  - ❖ labai didelį nereguliuojamą kraujospūdžio padidėjimą;
  - ❖ galvos sužeidimą;
  - ❖ sunkią kepenų ligą;
  - ❖ skrandžio opą (pepsinę opą);
  - ❖ stemplės venų varikozę (stemplės varikozę);
  - ❖ kraujagyslių anomaliją (pvz., aneurizmą);

- ❖ tam tikrus auglius;
  - ❖ širdį dengiančios plėvės uždegimą (perikarditą), širdies vožtuvų uždegimą arba infekcinę ligą (endokarditą);
  - ❖ demenciją;
- jeigu Jūs vartojate kraują skystinančių tablečių (kapsulių), pvz., kumarino darinių, kaip kad varfarinas (antikoagulantų);
  - jeigu Jūs sergate kasos uždegimu (pankreatitu);
  - jeigu Jums neseniai buvo atlikta didelė operacija, įskaitant galvos smegenų ar stuburo operaciją;
  - jeigu per paskutines 2 savaites ilgiau negu 2 minutes buvo gaivinta (spaudinėjant krūtinę) Jūsų širdies ir plaučių veikla.

### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

#### **Gydydamas Metalyse, Jūsų gydytojas bus nepaprastai atsargus**

- jeigu Jums buvo pasireiškusi bet kokia alerginė reakcija, tačiau kitokia negu staigi, gyvybei pavojinga alerginė reakcija (sunkus jautrumo padidėjimas) tenekteplazei, bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje) arba gentamicinui (priemaišų likutis dėl gamybos proceso);
- jeigu Jūsų kraujospūdis didelis;
- jeigu sutrikusi smegenų kraujotaka (yra smegenų kraujagyslių liga);
- jeigu per paskutines 10 parų kraujavo iš virškinimo trakto (žarnyno) arba šlapimo ir lyties organų (dėl to išmatose ar šlapime gali atsirasti kraujo);
- jeigu pažeisti Jūsų širdies vožtuvai (pvz., yra mitralinė stenozė) ir kartu sutrikęs širdies ritmas (pvz., yra prieširdžių virpėjimas);
- jeigu per paskutines 2 paras Jums buvo leista vaistų į raumenis;
- jeigu Jūs vyresnis nei 75 metų;
- jeigu Jūs sveriate mažiau nei 60 kg;
- jeigu kada nors anksčiau Jūs buvote gydytas Metalyse.

#### **Vaikams ir paaugliams**

Jaunesniems negu 18 metų vaikams ir paaugliams Metalyse vartoti nerekomenduojama.

#### **Kiti vaistai ir Metalyse**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

#### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš Jums leidžiant šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

### **3. Kaip vartoti Metalyse**

Metalyse dozę nustatys gydytojas, atsižvelgdamas į Jūsų kūno svorį ir lentelėje pateiktą informaciją.

Kūno svoris (kg)	Mažiau nei 60	60-70	70-80	80-90	Daugiau nei 90
Metalyse (V)	6 000	7 000	8 000	9 000	10 000

Atsiradus krūtinės skausmui, gydytojas, be Metalyse, kiek galima greičiau pradės Jus gydyti kraujo krešėjimą stabdančiais vaistiniais preparatais.

Vienkartinė Metalyse dozė leidžiama į veną gydytojo, turinčio gydymo tokiais vaistais patirties.

Prasidėjus krūtinės skausmui, gydytojas nedelsdamas suleis vieną Metalyse dozę.

#### 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Toliau išvardytas šalutinis poveikis pasireiškė Metalyse gydomiems žmonėms.

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- Kraujavimas.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- Injekcijos ar dūrio vietos kraujavimas.
- Kraujavimas iš nosies.
- Kraujavimas iš šlapimo arba lyties organų (šlapime gali būti kraujo).
- Mėlynės.
- Kraujavimas iš virškinimo trakto (pvz., iš skrandžio ar žarnų).

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių):

- Nereguliarus širdies ritmas (reperfuzinė aritmija), kartais lemiantis širdies sustojimą. Širdies sustojimas gali būti mirtinas.
- Vidinis pilvo kraujavimas (kraujavimas į užpilvaplėvinį ąstelyną).
- Kraujavimas į smegenis (smegenų hemoragija). Dėl kraujavimo į smegenis ar kitokių sunkių kraujavimo sukeltų sutrikimų pacientas gali mirti arba visam laikui tapti neįgalus.
- Kraujavimas į akis (akių hemoragija).

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 žmonių):

- Žemas kraujospūdis (hipotenzija).
- Kraujavimas į plaučius (plaučių hemoragija).
- Jautrumo padidėjimas (anafilaktoidinės reakcijos), pvz., išbėrimas, dilgėlinė (urtikarija), kvėpavimo pasunkėjimas (bronchų spazmas).
- Kraujavimas į širdiplėvės ertmę (perikardo hemoragija).
- Kraujo krešulių atsiradimas plaučiuose (plaučių embolija) ar kitų organų sistemų kraujagyslėse (tromboembolija).

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- Embolija riebalų embolais (riebalų krešuliais).
- Pykinimas.
- Vėmimas.
- Kūno temperatūros padidėjimas (karščiavimas).
- Kraujo perpylimo būtinumas dėl kraujavimo.

Kaip ir gydant kitokiais trombolizininiais vaistais, atsiradę reiškiniai, kurių priežastis gali būti miokardo infarktas ir (arba) trombų tirpinimas, yra:

Labai dažni (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- Žemas kraujospūdis (hipotenzija).
- Nereguliarus širdies ritmas.
- Krūtinės skausmas (krūtinės angina).

Dažni (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- Kitas krūtinės skausmas / angina (išemijos atsinaujinimas).
- Širdies priepuolis.
- Širdies nepakankamumas.
- Šokas dėl širdies nepakankamumo.
- Širdiplėvės uždegimas.
- Skysčio sanakaupa plaučiuose (plaučių edema).

Nedažni (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių):

- Širdies sustojimas.
- Širdies vožtuvų ar širdiplėvės sutrikimas (dviburio vožtuvo nepakankamumas, širdiplėvės eksudacija).
- Kraujo krešulių atsiradimas venose (venų trombozė).
- Skysčio sankaupa tarp širdies ir širdiplėvės (širdies tamponada).
- Širdies raumens plyšimas (miokardo plyšimas).

Reti (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 žmonių):

- Kraujo krešulių atsiradimas plaučiuose (plaučių embolija).

Minėti širdies ir kraujagyslių reiškiniai gali būti pavojingi gyvybei ir lemti mirtį.

Prasidėjus kraujavimui į smegenis, buvo nervų sistemos funkcijos sutrikimų, pvz.: patologinis mieguistumas (somnia), kalbos sutrikimas, kūno dalių paralyžius (hemiparezė) ir traukuliai (konvulsijos).

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti Metalyse**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Talpyklę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Paruoštą Metalyse tirpalą 2 °C - 8 °C temperatūroje galima laikyti 24 val., 30 °C temperatūroje – 8 val. Vis dėlto paprastai dėl mikrobiologinių priežasčių gydytojas paruoštą injekcinį tirpalą suleis nedelsdamas.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **Metalyse sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra tenekteplazė.
  - Kiekviename flakone yra 8 000 vienetų (40 mg) tenekteplazės. Kiekviename užpildytame švirkšte yra 8 ml tirpiklio. Ištirpinus 8 ml tirpiklio, kiekviename mililitre yra 1 000 V tenekteplazės.
- arba
  - Kiekviename flakone yra 10 000 vienetų (50 mg) tenekteplazės. Kiekviename užpildytame švirkšte yra 10 ml tirpiklio. Ištirpinus 10 ml tirpiklio, kiekviename mililitre yra 1 000 V tenekteplazės.
- Pagalbinės medžiagos yra argininas, koncentruota fosfato rūgštis ir polisorbatai 20.
- Tirpiklis yra injekcinis vanduo.
- Likutis dėl gamybos proceso – gentamicinas.

## **Metalyse išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Dėžutėje yra:

– 1 flakonas 40 mg tenekteplazės liofilizuotų miltelių, 1 paruoštas naudoti užpildytas švirkštas, kuriame yra 8 ml tirpiklio, ir 1 flakono adapteris.

arba

– 1 flakonas 50 mg tenekteplazės liofilizuotų miltelių, 1 paruoštas naudoti užpildytas švirkštas, kuriame yra 10 ml tirpiklio, ir 1 flakono adapteris.

## **Registruotojas ir gamintojas**

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Boehringer Ingelheim France  
100-104 avenue de France  
75013 Paris  
Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

**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

**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

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m. {mėnesio} mėn.}**

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu>

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.