Folheto informativo: Informação para o utilizador

Metalyse 8000 unidades pó e solvente para solução injetável
Metalyse 10 000 unidades pó e solvente para solução injetável
tenecteplase

Leia com atenção todo este folheto antes de receber este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Metalyse e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de receber Metalyse
3. Como é administrado Metalyse
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Metalyse
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Metalyse e para que é utilizado

Metalyse é um pó e solvente para solução injetável.

Metalyse pertence a um grupo de medicamentos denominados agentes trombolíticos. Estes medicamentos ajudam a dissolver os coágulos sanguíneos. O tenecteplase é um ativador do plasminogénio recombinante, específico para a fibrina.

Metalyse é utilizado para o tratamento de enfartes do miocárdio (ataques cardíacos) nas 6 horas subsequentes ao início dos sintomas e ajuda a dissolver os coágulos sanguíneos que se formaram nos vasos sanguíneos do coração, o que ajuda a prevenir as lesões causadas pelos ataques cardíacos, tendo já demonstrado salvar vidas.

2. O que precisa de saber antes de receber Metalyse

Metalyse não será receitado nem administrado pelo seu médico

- se já teve uma reação alérgica súbita e potencialmente fatal (hipersensibilidade grave) ao tenecteplase, a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6) ou à gentamicina (um vestígio residual do processo de fabrico). Se, apesar disso, o tratamento com Metalyse for considerado necessário, deverá ser possível aceder imediatamente a meios de reanimação, em caso de necessidade;

- se tem, ou se tiver tido recentemente, uma doença que aumente o risco de hemorragia, incluindo:

  - um distúrbio hemorrágico ou uma tendência para sangrar (hemorragia)
  - acidente cerebrovascular
  - tensão arterial muito elevada, não controlada
  - um traumatismo craniano
  - doença hepática grave
  - uma úlcera gástrica (úlcera péptica)
  - veias varicosas no esófago (varizes esofágicas)

- ❖ anomalia dos vasos sanguíneos (p. ex.: um aneurisma)
- ❖ determinados tumores
- ❖ inflamação do tecido que envolve o coração (pericardite); inflamação ou infeção das válvulas cardíacas (endocardite)
- ❖ demência;

- se está a tomar comprimidos/cápsulas utilizados para fluidificar o sangue, tais como derivados da cumarina como a varfarina (anticoagulantes);
- se tem uma inflamação do pâncreas (pancreatite);
- se foi recentemente submetido a uma grande cirurgia, incluindo cirurgia ao cérebro ou à coluna;
- se foi feita ressuscitação cardiopulmonar (compressão torácica) durante mais de 2 minutos, nas duas últimas semanas.

Advertências e precauções

O seu médico tomará especial cuidado com Metalyse

- se já teve outra reação alérgica, que não uma reação alérgica súbita e potencialmente fatal (hipersensibilidade grave), ao tenecteplase, a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6) ou à gentamicina (um vestígio residual do processo de fabrico);
- se tem tensão arterial elevada;
- se tem problemas de circulação sanguínea no cérebro (doença cerebrovascular);
- se tem tido nos últimos dez dias uma hemorragia gastrointestinal ou geniturinária (o que pode originar o aparecimento de sangue nas fezes ou na urina);
- se tem uma anomalia numa válvula cardíaca (p. ex.: estenose mitral) com um ritmo cardíaco anormal (p. ex.: fibrilhação auricular);
- se foi administrada uma injeção intramuscular nos últimos dois dias;
- se tem idade superior a 75 anos;
- se tem peso inferior a 60 kg;
- se já tiver recebido Metalyse antes.

Crianças e adolescentes
A utilização de Metalyse em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos não é recomendada.

Outros medicamentos e Metalyse
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de receber este medicamento.

3. Como é administrado Metalyse

O médico calcula a sua dose de Metalyse de acordo com o seu peso corporal, baseado no esquema seguinte:

Peso corporal (kg)	Inferior a 60	60 a 70	70 a 80	80 a 90	Superior a 90
Metalyse (U)	6000	7000	8000	9000	10 000

O seu médico administrar-lhe-á o medicamento para prevenir a coagulação sanguínea em adição ao Metalyse, logo que seja possível após o início da sua dor no peito.

Metalyse é administrado através de uma única injeção numa veia por um médico com experiência de utilização deste tipo de medicamento.

O seu médico administrar-lhe-á Metalyse numa dose única, logo que seja possível após o início da sua dor no peito.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Observaram-se os efeitos secundários a seguir descritos em pessoas tratadas com Metalyse:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):
- Hemorragia

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
- Hemorragia no local da injeção ou da punção
- Hemorragia nasal
- Hemorragia geniturinária (poderá encontrar sangue na urina)
- Nódoas negras
- Hemorragia gastrointestinal (p. ex., hemorragia do estômago ou intestinos)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
- Batimento cardíaco irregular (arritmia de reperfusão) que por vezes causa paragem cardíaca. A paragem cardíaca (do coração) pode causar risco de vida
- Hemorragia interna no abdómen (hemorragia retroperitoneal)
- Hemorragia ao nível do cérebro (hemorragia cerebral). Pode ocorrer morte ou incapacidade permanente após hemorragia no cérebro ou outros acidentes hemorrágicos graves
- Hemorragia nos olhos (hemorragia ocular)

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):
- Tensão arterial baixa (hipotensão)
- Sangue nos pulmões (hemorragia pulmonar)
- Hipersensibilidade (reações anafiláticas) p. ex., erupção na pele, urticária (erupção na pele com comichão), dificuldade em respirar (broncoespasmo)
- Hemorragia na área circundante ao coração (hemopericárdio)
- Coágulo sanguíneo no pulmão (embolismo pulmonar) e nos vasos de outros sistemas de órgãos (embolia trombótica)

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
- Embolia gorda (coágulos formados por gordura)
- Náuseas
- Vómitos
- Aumento da temperatura corporal (febre)
- Transfusão de sangue na sequência de hemorragia

À semelhança do que acontece com outros agentes trombolíticos, foram comunicados os seguintes acontecimentos como sequelas de enfarte do miocárdio e/ou da administração de trombolíticos:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):
- Tensão arterial baixa (hipotensão)
- Frequência cardíaca irregular
- Dor no peito (angina de peito)

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
- Dor no peito/angina posterior (isquemia recorrente)
- Ataque cardíaco
- Insuficiência cardíaca

- Choque devido a insuficiência cardíaca
- Inflamação da membrana que reveste o coração
- Fluido nos pulmões (edema pulmonar)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
- Paragem cardíaca
- Problema na válvula mitral ou na membrana que envolve o coração (incompetência da válvula mitral, derrame pericárdico)
- Coágulos sanguíneos nas veias (trombose venosa)
- Líquido entre a membrana que envolve o coração e o coração (tamponamento cardíaco)
- Rutura do músculo cardíaco (rutura do miocárdio)

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):
- Coágulo sanguíneo no pulmão (embolismo pulmonar)

Estes acontecimentos cardiovasculares podem pôr a vida em risco ou levar à morte.

Em caso de hemorragia no cérebro, foram comunicados acontecimentos relacionados com o sistema nervoso, p. ex., sonolência, perturbações da fala, paralisia de partes do corpo (hemiparesia) e convulsões.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Metalyse

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior após VAL.

Não conservar acima de 30 °C.
Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Metalyse reconstituído pode ser guardado até 24 horas a 2-8 °C e até 8 horas a 30 °C. No entanto, por razões microbiológicas, o seu médico, por norma, administrará de imediato a solução injetável reconstituída.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Metalyse

- A substância ativa é o tenecteplase.
  - Cada frasco para injetáveis contém 8000 unidades (40 mg) de tenecteplase. Cada seringa pré-cheia contém 8 ml de solvente. Quando reconstituído com 8 ml de solvente, cada ml contém 1000 U de tenecteplase.

  ou

- Cada frasco para injetáveis contém 10 000 unidades (50 mg) de tenecteplase. Cada seringa pré-cheia contém 10 ml de solvente. Quando reconstituído com 10 ml de solvente, cada ml contém 1000 U de tenecteplase.
- Os outros componentes são arginina, ácido fosfórico concentrado e polissorbato 20.
- O solvente é água para preparações injetáveis.
- A gentamicina é um vestígio residual do processo de fabrico.

Qual o aspeto de Metalyse e conteúdo da embalagem

A embalagem exterior contém:
- um frasco para injetáveis com pó liofilizado com 40 mg de tenecteplase, uma seringa pré-cheia pronta a usar com 8 ml de solvente e um adaptador para frasco para injetáveis.

ou
- um frasco para injetáveis com pó liofilizado com 50 mg de tenecteplase, uma seringa pré-cheia pronta a usar com 10 ml de solvente e um adaptador para frasco para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Birkendorfer strasse 65
88397 Biberach /Riss
Alemanha

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien
Boehringer Ingelheim SComm
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 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 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 80 105-7870

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 Bucureşti
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

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.