

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
METALYSE® / МЕТАЛИЗЕ®
прашок и вехикулум за раствор за инјектирање, 10 000Е
tenecteplase

Пред да почнете со употреба на лекот, внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Може ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го препорачувате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптомите се исти како Вашите.
- Доколку некое од несаканите ефекти стане сериозно или доколку забележите некое несакано дејство кое не е набројано во ова упатство, Ве молиме информирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

Во ова упатство ќе прочитате:

1. Што претставува METALYSE® и за што се употребува.
2. Пред да почнете со употреба на METALYSE®.
3. Како се употребува METALYSE®.
4. Мозни несакани реакции.
5. Чување и рок на употреба на METALYSE®.
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА METALYSE® И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА?

Како изгледа Metalyse® и содржина на пакувањето

Metalyse® е лек во вид на прашок и вехикулум за раствор за инјектирање. Пакувањето содржи:

- една стаклена вијала со 10000Е прашок Metalyse® и еден претходно наполнет шприц со 10ml стерилна вода за инјекции;

Пред употреба, растворувачот (вода за инјекции) се додава на прашокот за да се формира раствор кој се дава како инјекција.

Metalyse® спаѓа во групата на лекови наречени тромболитици, кои помагаат во растворување на крвните коагулуми-згрушоци. Тенектеплаза претставува рекомбинантен фибрин-специфичен активатор на плазминоген.

Metalyse® се употребува за третман на миокардијален инфаркт (срцев удар) во тек на првите 6 часа од појавата на првите симптоми и влијае на разградбата на крвни згрушоци кои се формираат во крвните садови на срцето. Со ова се превенира оштетување предизвикано од срцев удар и утврдено е дека го спасува животот.

2. ПРЕД ДА ПОЧНЕТЕ СО УПОТРЕБА НА METALYSE®

Metalyse® нема да Ви биде препишан ниту пак Вашиот доктор ќе Ве третира со лекот:

- доколку претходно сте пројавиле сериозна животна-загрозувачка алергиска реакција на активната супстанција (тенектеплаза), на гентамицин (остаток во траги како последица на производниот процес) или на било која друга состојка

на лекот. Доколку се процени дека третманот со Metalyse® е неопходен, потребно е претходно да се обезбедат услови и опрема за ресусцитација во случај на потреба од моментална интервенција

- имате или неодамна сте имале заболување кое го зголемува ризикот од крварење (хеморагија), вклучувајќи:
 - проблеми со крварење или тенденција за крварење (хеморагија)
 - мозочен удар (цереброваскуларен напад)
 - многу висок, неконтролиран крвен притисок
 - повреда на главата
 - тешко оштетување на црниот дроб
 - чир на желудник (пептичен улцер)
 - проширени вени во хранопроводот (езофагеални варикси)
 - проширување на крвните садови (пр. аневризми)
 - одредени тумори
 - воспаление на обвивката на срцето (перикардитис); воспаление или инфекција на срцевите валвули (ендокардитис)
- земате таблети/капсули против згрутчување на крвта, како варфарин или кумарин (антикоагуланти)
- имате воспаление на панкреасот (панкреатитис)
- неодамна сте имале обемен оперативен зафат, вклучително и хируршки интервенции на мозокот или 'рбетниот столб;
- доколку Ви била дадена медицинска помош во вид на срцево-белодробна ресусцитација (компресија на градите) во период подолг од 2 минути, во последните 2 недели.

Вашиот лекар ќе биде посебно внимателен при употребата на Metalyse®, ако:

- доколку претходно сте пројавиле сериозна животна-загрозувачка алергиска реакција на активната супстанција (тенектеплаза), на гентамицин (остаток во траги како последица на производниот процес) или на било која друга состојка на лекот (Види дел 6- Дополнителни информации) .
- имате висок крвен притисок
- имате проблеми со циркулацијата на крвта во мозокот (цереброваскуларно заболување)
- сте имале гастроинтестинално или генитоуринарно крварење во последните 10 дена (оваа состојба може да предизвика појава на крв во столицата или урината)
- имате пореметување на срцевите валвули (пр. митрална стеноза) со абнормален срцев ритам (пр. атријална фибрилација)
- сте примале интрамускулна инјекција во последните два дена;
- сте повозрасни од 75 години
- вашата телесна тежина е помала од 60kg.

Употреба на други лекови

Ве молиме да го известите Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако во скоро време сте земале некој друг лек, вклучително и лекови што се земаат без рецепт.

Бременост и доење

Обратете се кај својот лекар пред да Ви биде даден лекот Metalyse®.



3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА METALYSE®?

Вашиот лекар ќе ја пресмета дозата што треба да ја примите, врз основа на Вашата телесна тежина, според следнава шема:

Телесна тежина (kg)	помалку од 60	60 до 70	70 до 80	80 до 90	над 90
Metalyse® (E)	6,000	7,000	8,000	9,000	10,000

Вашиот лекар ќе Ви даде дополнителна терапија за превенција од згрутчување на крвта заедно со Metalyse® што е можно побргу по појава на градната болка.

Metalyse® се аплицира еднократно во инјекција преку вена и тоа од страна на лекар кој има искуство во администрација на ваков тип на лек.

Вашиот лекар ќе Ви аплицира Metalyse® што е можно побргу по појава на градна болка, како еднократна доза.

Не се препорачува повторување на дозата.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА.

Како и сите други лекови, Metalyse® може да предизвика појава на несакани дејства, иако тие не се јавуваат кај сите пациенти.

Се користи следнава класификација за честотата на појава на несаканите ефекти:

Многу чести:	се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти.
Чести:	се јавуваат кај помалку од 1 на 10 но повеќе од 1 на 100
Помалку чести:	се јавуваат кај помалку од 1 на 100 но повеќе од 1 на 1000
Ретки:	се јавуваат кај помалку од 1 на 1000
Многу ретки:	се јавуваат кај помалку од 1 на 10000
Непознати:	не може да се проценат според достапните податоци

Следните несакани дејства биле забележани кај лица третирани со Metalyse

Многу чести:	- крварење
Чести:	- крварење на местото на апликација - крварење од носот - генитоуринарно крварење (може да забележите крв во урината) - појава на модринки - гастроинтестинално крварење (крварење од желудникот или цревата)
Помалку чести	- нерегуларно срцебиене (реперфузиона аритмија), која може да резултира со застој на работата на срцето - внатрешно крварење во абдомен (ретроперитонеално крварење) - крварење во мозок (церебрална хеморагија). Смрт или долготраен инвалидитет може да се јави по крварење од мозокот или други сериозни крварења. - крварење во очите (очна хеморагија)



- | | |
|-----------|---|
| Ретки | <ul style="list-style-type: none"> - намалување на крвниот притисок (хипотензија) - крварење во белите дробови (белодробна хеморагија); - пречувствителност (анафилактоидни реакции) на пр.осип, уртикарија, оток на грлото) - крварење околу срцето (хемоперикард) - постоење на коагулум во белите дробови (белодробна емболија) или во крвните садови на другите органски системи (тромбозирачка емболија). |
| Непознати | <ul style="list-style-type: none"> - масна емболија (коагулуми од маснотии) - гадење - повраќање - зголемена телесна температура (треска) - потреба од примена на трансфузија на крв како последица на крварење |

Како и при примената на други тромболитички лекови следните несакани дејства се оценети како секвели од инфарктот на миокардот и/или администрација на тромболитичкиот третман:

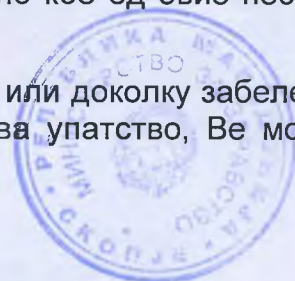
- | | |
|----------------|--|
| Многу чести: | <ul style="list-style-type: none"> - намалување на крвниот притисок (хипотензија) - нерегуларна срцева акција - градна болка (ангина пекторис) |
| Чести: | <ul style="list-style-type: none"> - дополнителен срцев удар (рекурентна исхемија) - инсуфициенција на срцето - шок како последица на инсуфициенцијата на срцето - воспаление на обвивката на срцето - присуство на течност во белите дробови (белодробен едем) |
| Помалку чести: | <ul style="list-style-type: none"> - застој на срцевата акција, - потешкотии со срцевите залистоци и обвивката на срцето (митрална инсуфициенција, перикардијална ефузија) - присуство на коагулуми во вените (венска тромбоза) - присуство на течност помеѓу обвивката на срцето и срцето (тампонада на срцето) - руптура на срцевиот мускул (руптура на миокардот) |
| Ретки: | <ul style="list-style-type: none"> - присуство на коагулум во белите дробови (белодробна емболија). |

Овие несакани дејства може да бидат животнo-загрозувачки и можат да бидат причина за смрт.

Во случај на крварење во мозокот, забележани се случаи поврзани со нервниот систем, пр. поспаност (сомноленција), пореметување на говорот, парализа на делови од телото (хемипареа) и грчеви (конвулзии).

Веднаш информирајте го својот лекар доколку исукуите било кое од овие несакани дејства.

Ако било кое од несаканите дејства има сериозен карактер, или доколку забележите појава на некое несакано дејство кој не е наведено во ова упатство, Ве молиме информирајте го Вашиот лекар или фармацевт.



5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА METALYSE®

Лекот треба да се чува на температура до 30°C, заштитен од влијание на светлина.

Реконструиран раствор

Лекот треба да се примени веднаш по реконструирањето. Доколку не се употреби веднаш, може да се чува најдолго 24 часа на температура од 2°C-8°C или 8 часа на температура од 30°C.

Лекот да се чува на места достапни за деца!

Рок на траење

Лекот не треба да се користи по изминување на датумот означен на пакувањето.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи METALYSE

Активна супстанција: теноктеплаза. Една вијала содржи 10000 единици теноктеплаза. Еден претходно наполнет шприц за инјекции со растворувач содржи 10 ml вода за инјекции.

Помошни супстанции: Л-аргинин, фосфорна киселина и Полисорбат 20.

Растворувачот за подготовка на растворот Metalyse е вода за инјекции.

Гентамицинот се наоѓа во минимална количина што е последица на процесот на производството на Metalyse.

Како изгледа METALYSE и содржина на пакувањето

Картонското пакување содржи стаклена вијала со лиофилизиран прашок за раствор, еден претходно наполнет шприц со растворувач, стерилен адаптер за вијала и стерилна игла за еднократна употреба.

Производител на лекот:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH&Co.KG, Германија.

Носител на одобрението за промет:

ЗЕГИН ДОО Скопје ул.Народен Фронт бр.5-3/1, 1000 Скопје, Р. Македонија

Начин на издавање на лекот

Лекот се применува само во здравствена организација (3).

Број и датум на одобрението за ставање на лекот во промет

15-10328/12 од 08.02.2013

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Ноември 2011

